



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001221-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001221-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION 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 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 SkyGuard nombre descriptivo Catéter guía con balón y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION 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 N° IF-2023-54951110-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-51 ", 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. 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-51

Nombre descriptivo: Catéter guía con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Modelos:

BGC-6-050, BGC-6-080, BGC-6-105, BGC-7-050, BGC-7-080, BGC-7-100, BGC-8-050S, BGC-8-050M, BGC-8-085S, BGC-8-085M, BGC-8-095S, BGC-8-095M, BGC-9-085M, BGC-9-090S, BGC-9-090M, BGC-9-050S,

BGC-9-050M, BGC-9-085S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto es para establecer el acceso vascular intraoperatorio, para administrar dispositivos de intervención y para ocluir temporalmente los vasos sanguíneos al mismo tiempo

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 caja contiene 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area, 201318 Shanghai, CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-001221-23-1

N° Identificadorio Trámite: 46399

AM



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area,
201318 Shanghai, CHINA

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.












Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

SkyGuard

Catéter guía con balón

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

	N° de referencia.
	N° de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Esterilizado con óxido de etileno
	Producto de un solo uso.
	No re-esterilizar.
	Proteger del calor y la radiación
	Venta por unidad
	Mantener seco.
	Fecha de elaboración
	Consulte las instrucciones de uso.


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029236-9
RUTIA CARLOS ARHEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
N.º 16823 - M.P.: 21026



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricante.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-51


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029236-9
RUTIA CARLOS ARBEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16823 - M.P.: 21026

Fabricado por:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area,
201318 Shanghai, CHINA

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

SkyGuard

Catéter guía con balón

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Proteger del calor y la radiación



Venta por unidad



Mantener seco.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-51



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029236-9
RUTIA CARLOS ARBEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
N.º 16823 - M.P.: 21026

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter guía con balón es un catéter coaxial de doble lumen, que es una cavidad de paso para transportar instrumentos de intervención y para pasar el líquido que llena el balón. El extremo distal del catéter tiene una banda marcadora radiopaca y un balón complaciente; y el extremo proximal, un conector en Y. En la figura 1 se ve el dibujo del producto y en la figura siguiente, la tabla de compatibilidad del balón. Cuando el balón se llena, puede bloquear temporalmente el flujo de sangre en el vaso sanguíneo. El volumen máximo de inflado del balón es 0,6 ml. El tamaño del catéter guía con balón está marcado en la etiqueta del producto. Si la etiqueta del producto lo indica, se adjunta un expansor. La figura 2 muestra el esquema del expansor. El producto viene con una vaina desgarrable cuyo esquema se muestra en la figura 3.

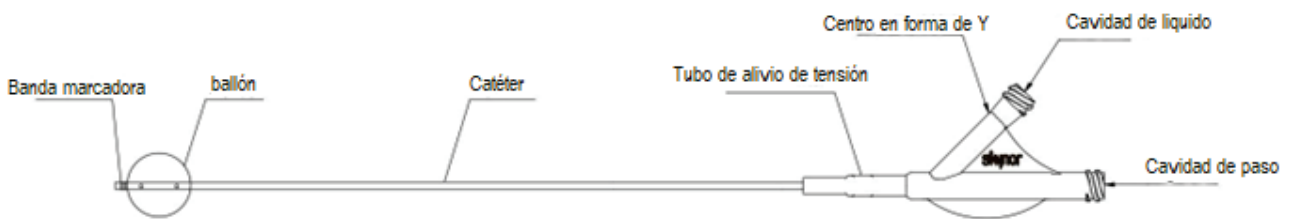


Figura 1 Diagrama esquemático de la estructura del catéter guía con balón

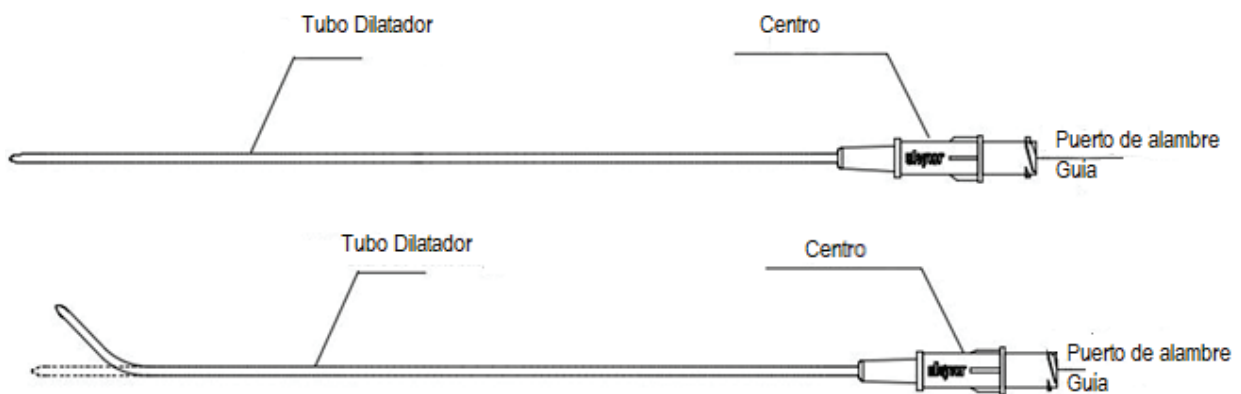


Figura 2 Diagrama de la estructura del dilatador (la imagen de arriba es un dilatador recto, y la de abajo, un dilatador curvo multifuncional)

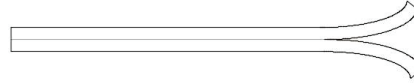
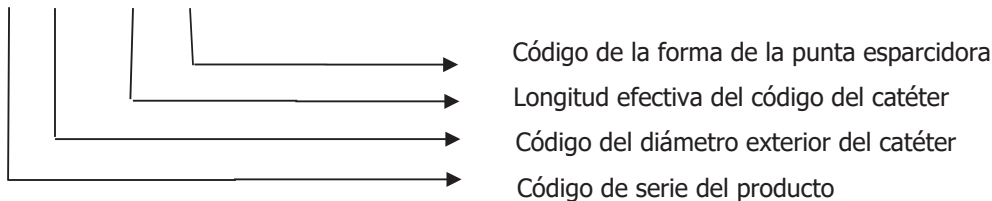


Figura 3 Esquema de la estructura de la vaina desgarrable

Volumen de llenado (ml)	Diámetro del balón (mm)	Longitud del balón (mm)
0,1	6,0	7,0
0,2	7,5	7,5
0,3	8,5	8,5
0,4	9,5	9,0
0,5	10,0	9,5
0,6*	10,5	10,0

Nota: * es el volumen de rotura nominal y el volumen de expansión máximo recomendado. Descripción del modelo de producto/división de especificaciones:

BGC -X-XXX Y



Nota: Para los catéteres guía con balón con un diámetro exterior de 6F/7F, el dilatador no está incluido, por lo que no hay letra Y; para los catéteres 8F/9F, cuando Y es S, significa que la punta dilatadora es recta, y cuando Y es M, significa que la punta dilatadora es curva multifuncional.

Ejemplo: En el modelo de producto BGC-8-085M, BGC significa catéter guía con balón, 8 significa que el diámetro exterior del catéter es 8F, 085 significa que la longitud efectiva del tubo guía con balón es de 85 cm y M significa que la punta dilatadora es curva multifuncional.

La tabla de especificaciones del modelo específico se muestra en la siguiente tabla:

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Especificaciones del producto	Especificación del diámetro exterior del tubo	Longitud efectiva del catéter L (cm)	Forma de la punta dilatadora	Vaina desgarrable
BGC-6-050	6F	50	×	√
BGC-6-080	6F	80	×	√
BGC-6-105	6F	105	×	√
BGC-7-050	7F	50	×	√
BGC-7-080	7F	80	×	√
BGC-7-100	7F	100	×	√
BGC-8-050S	8F	50	Recta	√
BGC-8-050M	8F	50	Curva multifuncional	√
BGC-8-085S	8F	85	Recta	√
BGC-8-085M	8F	85	Curva multifuncional	√
BGC-8-095S	8F	95	Recta	√
BGC-8-095M	8F	95	Curva multifuncional	√
BGC-9-050S	9F	50	Recta	√
BGC-9-050M	9F	50	Curva multifuncional	√
BGC-9-085S	9F	85	Recta	√
BGC-9-085M	9F	85	Curva multifuncional	√
BGC-9-090S	9F	90	Recta	√
BGC-9-090M	9F	90	Curva multifuncional	√

Nota: "x" significa "ninguna" y no incluye esta parte, y "v" significa "sí" e incluye esta parte.

CONTENIDO

Un juego de catéteres guía con balón

Un manual de instrucciones

Un certificado de conformidad

INDICACIONES DE USO

Este producto establece el acceso vascular intraoperatorio, para administrar dispositivos de intervención y para ocluir temporalmente los vasos sanguíneos al mismo tiempo.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

ADVERTENCIAS

- De un solo uso, no reutilizar.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-710291238-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
RUBI: 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Cuando encuentre resistencia durante el uso, no empuje ni tuerza el catéter con fuerza. Primero, evalúe cuidadosamente la causa bajo fluoroscopia de rayos X, de lo contrario los vasos sanguíneos o los catéteres pueden dañarse.
- Para reducir el riesgo de complicaciones causadas por la contracción lenta del balón, se deben seguir las siguientes recomendaciones operativas:
 - Antes de insertar el catéter en la vaina introductora, humedezca el extremo distal del catéter con solución salina.
 - En el proceso de empuje del catéter, trate de reducir el empuje que actúa sobre la dirección axial del catéter. Este empuje puede causar arrugas en el catéter y puede retrasar la contracción del balón.
- Si el catéter se daña durante el uso, no debe utilizarse.
- Prepare el balón según los procedimientos operativos recomendados.
- Para reducir el riesgo de complicaciones causadas por la embolia aérea, el aire en el balón debe quitarse según los procedimientos quirúrgicos recomendados.
- El balón puede dañarse cuando se lo retira de la vaina. El catéter no debe reutilizarse luego de haber quitado el balón de la vaina introductora.
- Para evitar pérdidas en el balón, no permita que éste entre en contacto con arterias calcificadas o montadas en un stent.
- Cuando el catéter guía con balón esté expandido, no lo mueva por el cuerpo.
- No utilice catéteres dañados. El uso de catéteres rotos puede causar complicaciones.
- No permita que el balón exceda el volumen de expansión máximo recomendado. La expansión excesiva puede causar que el balón se rompa.
- Al inyectar líquido en la cavidad de paso, la presión no debe exceder los 2068 kPa (300 psi). La presión excesiva puede hacer que el catéter se rompa o que la punta se desprenda.
- Si el flujo de líquido en el lumen está bloqueado, el catéter debe retirarse y reemplazarse a tiempo. No continúe inyectando líquido, de lo contrario el catéter puede romperse y causar daño vascular.
- No use vapor para dar forma al extremo distal del catéter guía con balón.

PRECAUCIONES

1. Este producto solo debe ser utilizado por médicos con experiencia y capacitación en angioplastia transluminal percutánea.
2. Si el paquete está abierto o dañado, no utilice el producto.
3. Utilícelo antes del "Período de validez" indicado.
4. Al sacar el producto del envoltorio, verifique cuidadosamente que el catéter no esté dañado.
5. No esponga el catéter a disolventes.
6. Use este catéter en combinación con un examen de rayos X y un anticoagulante apropiado.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7. La torsión excesiva del catéter guía con balón cuando está doblado puede dañar el catéter y puede romperlo.
8. Si algún equipo está atascado en el catéter guía con balón, o éste está muy doblado, todo el equipo (el catéter guía con balón, el alambre guía, la vaina de introductora, etc.) deben extraerse juntos.
9. El envoltorio debe utilizarse inmediatamente después de abrirlo. Luego, el producto debe desecharse según las regulaciones de administración del hospital o las políticas gubernamentales.

COMPLICACIONES

Las complicaciones incluyen, pero no se limitan a:

Infección, hematoma, embolia distal, trombosis, disección vascular, formación de pseudoaneurisma, oclusión vascular aguda, formación de coágulos sanguíneos, sangrado en el sitio de punción, hemorragia intracraneal, ruptura arterial, accidente cerebrovascular y muerte.

COMPATIBILIDAD

El diámetro exterior máximo recomendado del alambre guía es de 0,89 mm (0,035 pulgadas). La compatibilidad de la vaina se muestra en la siguiente tabla.

Especificación del diámetro exterior	Diámetro exterior mínimo recomendado de la vaina
6F, 7F	7F (2,54mm)
8F, 9F	9F (3,20mm)

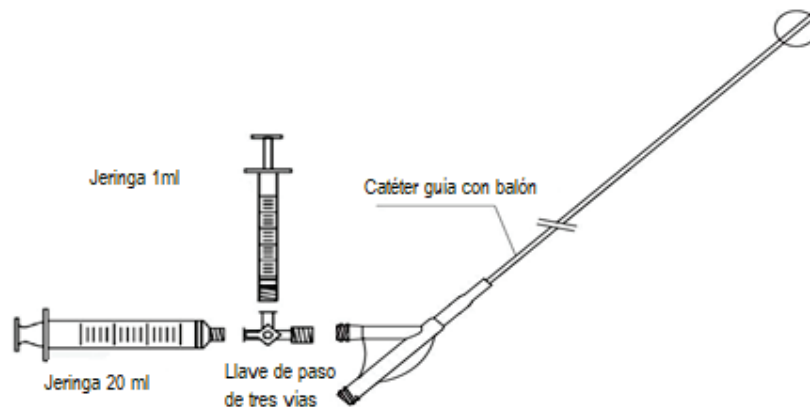
MODO DE EMPLEO

Preparación antes de la cirugía

1. Saque el catéter del envoltorio, luego sostenga el conector Y, y extraiga lentamente el catéter del catéter protector. Revise el catéter antes de usarlo para determinar si su tamaño, forma y condición funcional cumplen con los requisitos esperados.
2. Instrucciones de uso del expansor (si aplica):
 - Retire el dilatador del catéter protector.
 - Inserte el dilatador en el lumen del catéter guía con balón.
 - Enjuague el dilatador con solución salina heparinizada.
3. Mezcle el agente de contraste con solución salina normal (se recomienda que la relación de volumen de ambos sea de 1:1) como expansor de balón.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

4. Llene una jeringa de 20 ml con aproximadamente 5 ml de expansor de balón. Conecte la llave de paso de tres vías al conector Y. Conecte una jeringa de 20 ml a la llave de paso de tres vías.
5. Conecte una jeringa de 1 ml con un dilatador de balón de 1 ml a la llave de paso de tres vías del balón. Cierre la llave de paso de tres vías a la jeringa de 1 ml. El diagrama de conexión se muestra en la siguiente figura.



6. Baje la punta de la jeringa de 20 ml:
 - Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa para aspirar la cámara de paso del líquido. Continúe manteniendo la presión negativa hasta que no se formen más burbujas en la jeringa.
 - Suelte el émbolo de la jeringa para que el extensor sea aspirado por la cavidad de paso del líquido. No empuje la jeringa para la perfusión.
 - Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa nuevamente para aspirar la cavidad de paso del líquido. Continúe manteniendo la presión negativa hasta que no se formen más burbujas en la jeringa.
 - Suelte el émbolo de la jeringa para que el extensor sea aspirado hacia la cavidad de paso del líquido. No empuje la jeringa para la perfusión.
7. Cierre el pasaje desde la llave de paso de tres vías hasta el asiento de conexión en Y. Convierta la capacidad de expansión máxima recomendada de una jeringa de 20 ml a una jeringa de 1 ml.
8. Expanda el balón a su capacidad máxima recomendada. Cierre el paso de la llave de tres vías al conector Y.
9. Revise el balón para ver si tiene perdidas. Mantenga el balón expandido hasta que las burbujas se disipen.
10. Cierre la llave de paso de tres vías a la jeringa de 1 ml y utilice una jeringa de 20 ml para succionar y desinflar el balón.
11. Luego de asegurarse que el balón esté completamente desinflado, humedezca el extremo distal del catéter con solución salina heparinizada y enjuague para quitar el aire de la cavidad de paso del catéter y de la cavidad del alambre guía dilatador.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Inserción y operación de equipos

1. *Inserte el alambre guía a través de la vaina introductora en el vaso sanguíneo objetivo.*
2. *En la fluoroscopia de rayos X, inserte el dilatador (si lo hubiera) y el catéter guía con balón en el vaso sanguíneo objetivo a través del alambre guía.*

Recomendación: Para evitar dañar la punta del catéter con balón y el balón, use una vaina desgarrable cuando el catéter con balón se dirija hacia la vaina.

3. Retire el dilatador (si lo hubiera).
4. Determine el diámetro del balón que necesita expandirse, a través del tamaño del vaso sanguíneo medido por angiografía.
5. Con la Tabla 1 determine el volumen a expandir según el diámetro a expandir.
6. Confirme que la llave de paso de tres vías esté conectada al asiento de conexión en Y de la cavidad de paso del líquido del catéter guía con balón, e inyecte suavemente el expansor del balón a través de una jeringa de 1 ml hasta alcanzar el tamaño de balón deseado.
7. Antes de retirar el catéter guía, asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.

Procedimiento de succión recomendado

Use una jeringa de 60 ml para aspirar con fuerza el catéter guía con balón y retire otros instrumentos como el extractor y el catéter en el catéter guía con balón. Continúe aspirando el catéter guía con balón hasta que el extractor y el catéter estén casi fuera del catéter guía.

Nota: Si es difícil quitar los diversos instrumentos del catéter guía con balón, el catéter guía con balón, el catéter y el extractor deben retirarse de la vaina de introducción en su conjunto mientras el balón está contraído. La vaina introductora se puede quitar si es necesario.

ESTERILIZACIÓN

El producto ha sido esterilizado por óxido de etileno apirógeno y no se puede reesterilizar.

ALMACENAMIENTO

Evite la exposición al agua, la luz solar, las temperaturas extremas y la humedad alta durante el almacenamiento. Guarde el producto a temperatura ambiente controlada. Consulte la etiqueta del producto para conocer la vida útil del dispositivo. No use el dispositivo más allá de la vida útil etiquetada.



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DATOS DE ELABORACIÓN

Consulte la etiqueta para la fecha de elaboración.

VIDA ÚTIL

Consulte la etiqueta del producto para conocer la vida útil del dispositivo. No lo utilice si supera la fecha de vencimiento.


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029236-9
RUTA CARLOS ARBEL
8000 GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
N.º 16823 - M.P.: 21026



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SOLOIMPORTACION S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.15 13:27:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.15 13:27:17 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001221-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001221-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION 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: 2501-51

Nombre descriptivo: Catéter guía con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Modelos:

BGC-6-050, BGC-6-080, BGC-6-105, BGC-7-050, BGC-7-080, BGC-7-100, BGC-8-050S, BGC-8-050M, BGC-

8-085S, BGC-8-085M, BGC-8-095S, BGC-8-095M, BGC-9-085M, BGC-9-090S, BGC-9-090M, BGC-9-050S, BGC-9-050M, BGC-9-085S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto es para establecer el acceso vascular intraoperatorio, para administrar dispositivos de intervención y para ocluir temporalmente los vasos sanguíneos al mismo tiempo

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 caja contiene 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area, 201318 Shanghai, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-51 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001221-23-1

N° Identificadorio Trámite: 46399

AM