



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003778-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003778-23-8 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;

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 Guidion nombre descriptivo Extensión de Guía de Intercambio Rápido y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado , 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 N° IF-2023-125895445-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-79 ", 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: 2315-79

Nombre descriptivo: Extensión de Guía de Intercambio Rápido

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): Guidion

Modelos:
G50F25150
G60F25150

G70F25150

G80F25150

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres Guidion se han diseñado para utilizarse junto con catéteres guía para acceder a regiones concretas del sistema vascular coronario o periférico, con el fin de facilitar la colocación y el intercambio de los alambres guía y otros dispositivos intervencionistas.

Período de vida útil: 2 años (a partir de fecha de fabricación)

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

Países Bajos

Expediente N° 1-0047-3110-003778-23-8

N° Identificador Trámite: 50719

AM



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:

IMDS Operations B.V.

Ceintuurbaan Noord 150

9301 NZ Roden

Países Bajos

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.















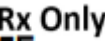


Extensión de Guía de Intercambio Rápido

Guidion

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad

| | |
|--|---|
|  Código de lote |  Número de referencia |
|  No reesterilizar |  Mantener seco. |
|  Producto de un solo uso. No reutilizar. |  Usar por |
|  Sistema de barrera estéril individual |  Producto estéril. Esterilizado por Radiación |
|  Mantener lejos de la luz solar. |  No lo utilice si el envase está dañado |
|  Marca CE |  Consulte las instrucciones de uso |
|  Fabricante |  Fabricante |
|  | |



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



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

Vida Útil:

2 años (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-79


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:

IMDS Operations B.V.

Ceintuurbaan Noord 150

9301 NZ Roden

Países Bajos

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.













Extensión de Guía de Intercambio Rápido

Guidion

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad

| | |
|--|---|
| LOT Código de lote | REF Número de referencia |
|  No reesterilizar |  Mantener seco. |
|  Producto de un solo uso. No reutilizar. |  Usar por |
|  Sistema de barrera estéril individual | STERILE R Producto estéril. Esterilizado por Radiación |
|  Mantener lejos de la luz solar. |  No lo utilice si el envase está dañado |
|  Marca CE |  Consulte las instrucciones de uso |
| MD |  Fabricante |
| Rx Only | |



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



Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

Vida Útil:

2 años (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-79


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La extensión del catéter guía Guidion sirve para su uso como dispositivo de apoyo en pacientes durante el diagnóstico o el tratamiento intervencionista de la vasculatura coronaria y/o periférica. El catéter Guidion es un catéter de intercambio rápido de una sola luz, que se ofrece en tamaños compatibles con catéteres guía de 5F, 6F, 7F y 8F. Se puede colocar sobre una longitud de intercambio o sobre un alambre guía de 180 cm. El dispositivo de 150 cm de longitud tiene una sección de eje de acero inoxidable. El eje de acero inoxidable va seguido distalmente por una sección con una luz de 25 cm. El catéter Guidion tiene una punta distal radiopaca que permite su visibilidad durante el uso de métodos radioscópicos estándar. El dispositivo lleva dos marcas de posicionamiento situadas a 95 cm y a 105 cm desde la punta distal, respectivamente. El catéter Guidion se introduce a través de un catéter guía, lo que da lugar a un diámetro interno de un tamaño aproximadamente 1F inferior al catéter guía. El catéter Guidion tiene un conector proximal que indica su compatibilidad con el catéter guía. **ESTÉRIL.** Esterilizado con radiación Gama. Apirógeno. Para un solo uso exclusivamente. No reesterilizar.

Guidion está disponible en el siguiente tamaño.

| Modelo | Catéter guía compatible | Diámetro interno mínimo del catéter Guidion | Diámetro externo de la punta del catéter Guidion | Tubo de extensión |
|-----------|-------------------------|---|--|-------------------|
| G50F25150 | ≥5F (≥0.056" /1.42mm) | 1.04mm | 1.34mm | 25cm |
| G60F25150 | ≥6F (≥0.070"/1.78mm) | 1.42mm | 1.70mm | 25cm |
| G70F25150 | ≥7F (≥0.078"/1.98mm) | 1.57mm | 1.90mm | 25cm |
| G80F25150 | ≥8F (≥0.088"/2.24mm) | 1.80mm | 2.16mm | 25cm |

INDICACIONES

Los catéteres Guidion se han diseñado para utilizarse junto con catéteres guía para acceder a regiones concretas del sistema vascular coronario o periférico, con el fin de facilitar la colocación y el intercambio de los alambres guía y otros dispositivos intervencionistas.



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



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

CONTRAINDICACIONES

Los catéteres Guidion están contraindicados para su uso en vasos de un diámetro inferior a 2.5mm, vasos del sistema neurovascular y vasos del sistema venoso.

ADVERTENCIAS

- Para un solo uso exclusivamente. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, la reprocesamiento o la reesterilización podrían perjudicar la integridad estructural del dispositivo o causar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Utilice el dispositivo con cuidado para evitar dañarlo.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad que figura en el envase.
- No use el catéter si el envase interno está abierto o dañado.
- Tenga precaución al manejar la parte distal del catéter para evitar daños.
- Antes de introducir el dispositivo en el catéter guía, asegúrese de observar el marcador de salida correspondiente.
- No haga avanzar nunca el catéter Guidion dentro de un vaso sin haber colocado un alambre guía o sin haber confirmado su ubicación mediante radioscopia, ya que podría causar disección o perforación del vaso.
- No haga avanzar nunca el catéter Guidion dentro de un vaso con un diámetro disponible inferior a 2.5mm. De lo contrario, podrían producirse lesiones en el vaso, isquemia u oclusión. Si se produce un descenso de la presión en el vaso después de introducir el catéter Guidion, retírelo inmediatamente.
- Debido al tamaño y a la punta no cónica del catéter Guidion, extreme la precaución para evitar que se obstruyan los vasos y se produzcan lesiones en las paredes de los vasos por los que pase este catéter.
- Si se percibe resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- No haga avanzar ni retire nunca un dispositivo intravascular cuando haya resistencia hasta determinar su causa mediante radioscopia. El movimiento del catéter o del alambre guía en contra de una resistencia podría provocar la separación del catéter o de la punta del alambre guía, daños en el catéter o perforación del vaso.
- No utilice catéter Guidion mientras se realiza una RM

PRECAUCIONES

- El catéter debe ser utilizado por médicos capacitados en los procedimientos para los cuales está destinado el dispositivo. Las técnicas y el procedimiento descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptados, ni están destinados a sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente específico. Antes de determinar un plan de tratamiento específico se deben considerar todos los datos disponibles, incluidos los signos y síntomas del paciente y otros resultados de las pruebas de diagnóstico
- Inspeccione el catéter Guidion antes de su uso para comprobar si está doblado o acodado. No use el catéter si está dañado. Podrían producirse daños en los vasos o incapacidad para hacer avanzar o retirar el catéter.
- La luz del catéter debe irrigarse bien con solución salina heparinizada antes de su uso para evitar la formación de coágulos.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

- Se deben tomar precauciones para prevenir o reducir la formación de coágulos cuando se use cualquier tipo de catéter en el sistema vascular. Se debe considerar el uso de heparinización sistémica y solución estéril heparinizada.
- Tenga cuidado al manipular el catéter durante una intervención para reducir las posibilidades de rotura accidental, dobleces o acodamientos.
- Una vez introducido el catéter en el cuerpo, debe manipularse exclusivamente con radioscopia. No intente mover el catéter sin observar la respuesta resultante en la punta del dispositivo.
- No haga avanzar nunca el catéter Guidion más de 15 cm fuera de la punta del catéter guía, ya que podría atascarse en el catéter guía, lo que dificultaría su retirada.
- El catéter Guidion de tamaño 8F se puede hacer avanzar hasta 15 cm por el sistema vascular periférico, pero no se debe hacer avanzar más de 10 cm por el sistema vascular coronario.
- No retire un stent no aplicado por el catéter Guidion cuando el catéter esté dentro del cuerpo del paciente. En su lugar, tire de forma simultánea del catéter Guidion y del stent no aplicado por la guía y retírelos juntos.
- No apriete el catéter en más de una (1) vuelta completa.

EFFECTOS ADVERSOS

Los siguientes efectos adversos están generalmente asociados con los procedimientos de cateterismo y se pueden producir cuando se utiliza el catéter Guidion

- Embolia gaseosa
- Rotura de la capa íntima
- Disección arterial
- Perforación de las paredes de los vasos
- Oclusión vascular
- Trombosis arterial
- Infarto de miocardio
- Espasmo arterial

CONTENIDO DEL ENVASE

Un catéter Guidion

OTROS ARTÍCULOS NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Los dispositivos de intervención utilizados para la finalidad prevista del Guidion se describen en estas instrucciones de uso (IFU). El uso y la compatibilidad de los dispositivos de intervención con el Guidion se describen en las instrucciones suministradas con los correspondientes dispositivos.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN E INSPECCIÓN

Nota: No exponga el catéter a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).

Nota: Consérvelo en un lugar oscuro, fresco y seco.

1. Antes del uso, inspeccione minuciosamente el envase del catéter Guidion y los componentes para detectar daños.
2. Mediante una técnica estéril, transfiera la bobina dispensadora con el catéter Guidion al campo estéril.
3. Desenrolle con cuidado el catéter.
4. Irrigue abundantemente la luz del catéter Guidion desde la punta distal con solución salina heparinizada.
5. Humedezca el exterior del catéter con solución salina heparinizada estéril para activar el recubrimiento hidrofílico.

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN

Aplique el catéter Guidion conforme a los siguientes pasos

1. Fije el alambre guía previamente insertado e introduzca el extremo distal del catéter Guidion en el alambre guía; hágalo avanzar hasta que quede en una posición inmediatamente proximal a la válvula hemostática.
2. Abra la válvula hemostática y haga avanzar el catéter Guidion a través de ella introduciéndolo en el catéter guía.
3. Haga avanzar con cuidado el catéter Guidion hasta que su extremo distal quede aproximadamente alineado con la punta del catéter guía.
4. Con radioscopia, haga avanzar el catéter Guidion más allá de la punta distal del catéter guía e introdúzcalo en el lugar deseado del vaso.

Advertencia: No haga avanzar nunca el catéter Guidion dentro de un vaso con un diámetro disponible inferior a 2.5mm. De lo contrario, podrían producirse lesiones en el vaso, isquemia u oclusión. Si se produce un descenso de la presión en el vaso después de introducir el catéter Guidion, retírelo hasta que la presión se normalice.

Advertencia: Debido al tamaño y al extremo distal no cónico del catéter Guidion, extreme la precaución para evitar que se obstruyan los vasos y se produzcan lesiones en las paredes de los vasos por los que pase este catéter.

Nota: los marcadores de salida del cuerpo del eje del catéter se pueden usar para calcular la profundidad de inserción.

5. Con radioscopia, confirme la posición deseada del catéter Guidion en el vaso.
6. Si se realiza una intervención quirúrgica, introduzca el dispositivo intervencionista en el alambre guía insertado y haga avanzar el dispositivo por el catéter guía y el catéter Guidion hasta el espacio vascular deseado.

NOTA: Si se utiliza un segundo alambre durante la intervención y se percibe resistencia dentro del catéter guía, extraiga el alambre unos centímetros y vuelva a introducirlo lentamente.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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

7. Apriete firmemente la válvula hemostática con adaptador en Y en el eje proximal del catéter Guidion para evitar hemorragias.
8. Realice el cateterismo. Una vez realizado, retire el catéter Guidion antes de extraer el catéter guía del vaso.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER GUIDION

1. Mantenga el alambre guía en su posición.
2. Retire suavemente el catéter del catéter guía y del alambre guía por medio de la técnica estándar.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTO.

Después de su uso, este producto puede implicar un riesgo biológico. Se debe manipular y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a la legislación y la normativa local, estatal y federal vigente


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOTRONIK ARGENTINA SRL rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 08:20:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 08:20:10 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003778-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003778-23-8

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: 2315-79

Nombre descriptivo: Extensión de Guía de Intercambio Rápido

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): Guidion

Modelos:
G50F25150

G60F25150

G70F25150

G80F25150

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres Guidion se han diseñado para utilizarse junto con catéteres guía para acceder a regiones concretas del sistema vascular coronario o periférico, con el fin de facilitar la colocación y el intercambio de los alambres guía y otros dispositivos intervencionistas.

Período de vida útil: 2 años (a partir de fecha de fabricación)

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

Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-79 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003778-23-8

N° Identificadorio Trámite: 50719

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.08 23:15:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.08 23:15:09 -03:00