



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005674-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005674-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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 ASAHI nombre descriptivo Guía Neurovascular y nombre técnico Alambres Guía , de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-135260672-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-188 ", 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: 310-188

Nombre descriptivo: Guía Neurovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

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

Modelos:

ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI:

WAIN-CKI-200 ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI 200 cm

WAIN-CKI-300 ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI 300 cm

WAIN-CKI-200-RC ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI 200 cm, redonda curva
WAIN-CKI-300-RC ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI 300 cm, redonda curva

ASAHI Guía Neurovascular:

WAIN-CKI-10-200 ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI 10 200 cm
WAIN-CKI-10-300 ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI 10 300 cm
WAIN-CKI-008-200 ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI 008

ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI:

AIN-CKI-18-200-SFT ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI negra 18 punta blanda
WAIN-CKI-18-200-BS ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI negra 18
WAIN-CKI-200-BA ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI negra
WAIN-CKI-200-BS ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI negra
AIN-CKI-200-B-SFT ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI negra 14 punta blanda

ASAHI Guía Neurovascular CHIKAI X 010:

AIN-CKX-10-200-R ASAHI Guía Neurovascular CHIKAI X 010

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este alambre está pensado para ser utilizado en el sistema neurovascular con el fin de facilitar la colocación y el intercambio de dispositivos terapéuticos, como catéteres cerebrales, durante una neurorradiología.

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: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- (1) ASAHI INTECC CO., LTD, SETO Factory
- (2) ASAHI INTECC HANOI Factory

Lugar de elaboración:

- (1) 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN
- (2) G03 Thang Long Industrial Park. Dong Anh Dist., Hanoi, Vietnam

Expediente N° 1-0047-3110-005674-23-0

N° Identificadorio Trámite: 52532

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.22 07:08:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.22 07:08:51 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

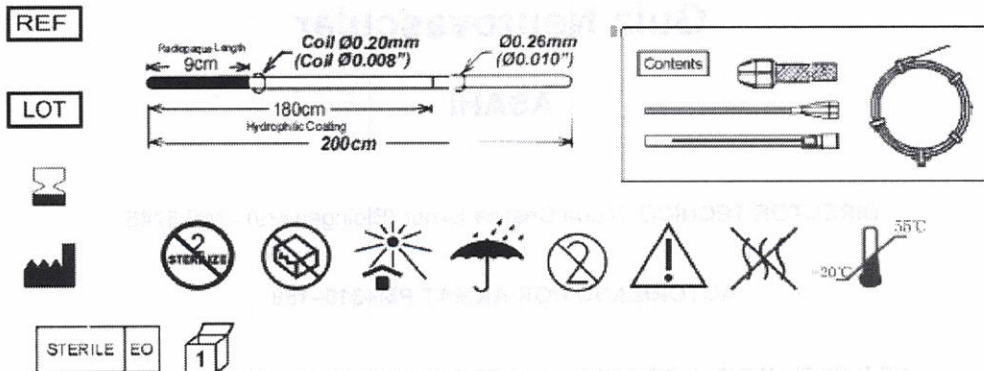
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ASAHI INTECC CO., LTD
3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN

ASAHI INTECC HANOI CO., LTD.
THANG LONG Industrial Park, Dong Anh District, Hanoi
Vietnam

Guía Neurovascular

ASAHI CHIKAI (Según corresponda)



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-188

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
Susana Caivano
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

María Cristina Exner
Biong. M^a Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ASAHI INTECC CO., LTD
3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN
ASAHI INTECC HANOI Factory
G03 Thang Long Industrial Park. Dong Anh Dist., Hanoi, Vietnam

Guía Neurovascular

ASAHI

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-188

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN:

Esta guía presenta un extremo distal tipo bobina. El coil total o parcialmente radiopaca, lo cual facilita la selección del vaso sanguíneo y la confirmación mediante fluoroscopia de la posición del extremo distal. El extremo distal se puede con formar. La superficie del eje central está revestida con poliletrilfluoroetileno (PTFE) o con otro recubrimiento hidrófilo.

INDICACIONES:

Este alambre está pensado para ser utilizado en el sistema neurovascular con el fin de facilitar la colocación y el intercambio de dispositivos terapéuticos, como catéteres cerebrales, durante una neurorradiología.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna

EFFECTOS ADVERSOS Y FALLAS DE FUNCIONAMIENTO

Durante la utilización de este alambre, pueden darse los siguientes fallos de funcionamiento y efectos adversos. Si los desperfectos o efectos adversos son importantes, podrían provocar la muerte o

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
RESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

complicaciones serias. En cualquier caso, tenga en cuenta que los desperfectos y efectos adversos no son solo los que figuran a continuación.

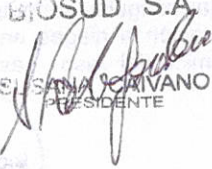
1. Fallos de funcionamiento
 - Fracaso al intentar cruzar una lesión
 - Ruptura o curvatura de la guía
 - Separación

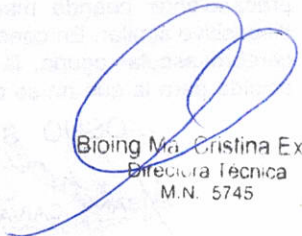
Dificultades al extraer la guía
Desprendimiento de parte del revestimiento

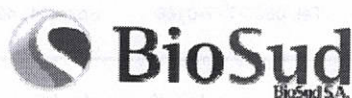
2. Efectos adversos (en orden arbitrario)
 - Muerte
 - Infección
 - Diseción del vaso
 - Daños en un vaso, incluida la perforación
 - Complicaciones en la sangre
 - Embolia
 - Trombos
 - Infarto
 - Embolización o daños vasculares causado por residuos
 - Isquemia
 - Arritmia
 - Vasoespasmos
 - Oclusión vascular
 - Ruptura o perforación de aneurisma
 - Deterioro hemodinámico
 - Aneurisma disecante o pseudoaneurisma
 - Disminución de la presión arterial
 - Reacciones alérgicas

ADVERTENCIAS

- Este alambre es de un solo uso. No lo vuelva a utilizar ni a esterilizar. Si lo hace, se pueden ver afectadas sus prestaciones o su calidad, lo que daría un riesgo de complicaciones, entre ellas, las infecciones.
- No utilice este alambre después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Deseche cualquier producto cuya fecha de caducidad haya vencido.
- Este alambre podrá ser utilizado únicamente por un médico plenamente formado en las terapias neurorradiológicas.
- La guía se debe utilizar en lugares donde se pueda realizar de modo inmediato una operación quirúrgica de emergencia. [Si no se puede ejecutar una operación quirúrgica de emergencia, en el peor de los casos, pueden producirse situaciones en las que se ponga en peligro la vida.]
- No utilice la guía en zonas del vaso sanguíneo que no esté visualizando o que no se puedan visualizar.
- No modifique este alambre bajo ningún concepto.
- El tramo del coíles especialmente frágil, por lo que no deberá curvarlo ni estirarlo más de lo necesario. De lo contrario, la guía podría resultar dañado.
- No utilice un producto que esté deteriorado. El uso de un alambre deteriorado puede ser causa de daños en los vasos sanguíneos y/o una respuesta inadecuada del mango de torsión. Esto puede provocar lesiones al paciente.
- Haga avanzar y retroceder la guía lentamente en todo momento.
- Observe el movimiento de la guía en los vasos. Antes de hacer que este alambre se desplace o rote, deberá inspeccionar el movimiento de la punta mediante fluoroscopia. No haga que la guía se desplace o rote sin antes observar el movimiento de la punta. De lo contrario, este puede

BIOSUD S.A.

SUSANA CORIVANO
PRESIDENTE


Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

Tel: (11) 5274-3031

Tel: 0800-777-0186

Fax: (11) 4811-2980

resultar dañado y/o causar un traumatismo vascular. Además, debe asegurarse que durante las manipulaciones de la guía, la punta distal y el lugar donde esta se encuentra dentro del vaso están visibles.

- No retire, empuje, presione ni gire la guía en ningún momento con una fuerza suficiente como para notar resistencia. Si lo hace, puede dar lugar a desperfectos en la punta y/o provocar su separación, o incluso dañar el vaso sanguíneo. La resistencia se puede sentir u observar mediante fluoroscopia analizando los combamientos de la punta. Si constata un prolapso de la punta de la guía, no permita que esta permanezca en la posición de prolapso. De lo contrario, podría resultar dañada. Determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y ejecute la actuación médica adecuada.
- Si nota algún tipo de resistencia producida por espasmos o por un doblamiento o atrapamiento de la guía cuando esté dentro del vaso o cuando se retire, no haga que la guía se desplace ni rote. Detenga el procedimiento. Determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y ejecute la actuación médica adecuada. Si la guía se mueve excesivamente, hay riesgo de que se separe o resulte dañado de algún otro modo, lo que puede provocar lesiones en los vasos sanguíneos o dejar restos en su interior.
- Al girar la guía dentro de un vaso, no lo haga rotar de forma continua en el mismo sentido, pues hay riesgo de que se separe o resulte dañado de algún otro modo, lo que puede provocar lesiones en los vasos sanguíneos o dejar restos en su interior. Al girar la guía, rótelos en sentido horario y antihorario de forma alternativa. No gire más de dos vueltas (720°) en el mismo sentido.
- No presione la guía más de lo necesario para hacerlo avanzar por un tramo del vaso que se haya estrechado. (Por ejemplo, no empuje la guía cuando la punta se doble por la fuerza ejercida sobre él para manipularlo.) Después de cruzar la zona deseada, no realice movimientos bruscos de torsión, empuje o tracción. Si el dispositivo se mueve en exceso, hay riesgo de que se separe o resulte dañado de algún otro modo, lo que puede provocar lesiones en los vasos sanguíneos o dejar restos en su interior.
- Cuando se inserten o retiren otros dispositivos a través de la guía, enjuáguelos con una solución salina heparinizada u otra solución adecuada para que no se introduzca aire en ellos. Tenga cuidado al cambiar este alambre para evitar que entre aire y/o que se produzcan traumatismos. Al reintroducir la guía, confirme que la punta no está dirigida contra la pared del vaso, sino que se encuentra libre en la luz. De no hacerlo, se puede producir un traumatismo en el vaso en el momento de la retirada. Utilice el marcador radiopaco del dispositivo quirúrgico para confirmar la posición. El movimiento libre de la guía dentro del dispositivo quirúrgico es un factor importante de un sistema con alambre orientable, puesto que proporciona al facultativo una valiosa información táctil. Antes de utilizarlo, verifique que el sistema no presenta resistencia. Ajuste la válvula hemostática, o sustitúyala por una válvula ajustable, si observa que esta obstaculiza el movimiento de la guía.
- Solamente se pueden conectar con alambres de extensión desmontables los modelos de 200 cm de la guía (excepto ASAHI CHIKAI 008). No conecte este alambre con alambres de extensión desmontables producidos por fabricantes que no sean ASA HI INTECC. [En caso contrario, este alambre puede resultar dañado o la guía de extensión desmontable se puede desacoplar accidentalmente)
- Antes de proceder a la utilización, efectúe una inspección cuidadosa para confirmar que ningún envase ni dispositivo está dañado.
- Antes de utilizarlo, confirme que la guía es compatible con el dispositivo quirúrgico en cuestión. Antes de la utilización, verifique que la flexibilidad, la forma y el tamaño del extremo distal de la guía son compatibles con el procedimiento que va a realizar.
- El extremo distal presenta una selectividad excelente. No obstante, si se le hace avanzar hasta un tramo delgado de la periferia del vaso, la fuerza de penetración incrementa, con lo que aumenta el riesgo de traumatismos como la perforación del vaso. Por lo tanto, debe extremar las precauciones cuando manipule la guía o cuando se introduzca tras él un microcatéter o dispositivo similar. En concreto, si va a succionar o captar coágulos sanguíneos de una oclusión cerebrovascular aguda, la manipulación será una operación a ciegas en una zona periférica ocluida para la que no se dispone de información anatómica del vaso. Las precauciones deben

BIOSUD S.A.
S. SAVA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

ser aún mayores. No manipule el catéter con el extremo distal de la guía fijado al surco colateral, pues ello incrementa el riesgo de perforaciones.

- Dado que la guía se suministra con un revestimiento hidrófilo que aumenta la lubricidad, se debe manipular con sumo cuidado.
- Una manipulación a través de la luz del cuerpo del stent en el interior del vaso mediante este alambre puede ocasionar daños al stent o provocar la separación de la guía o una ruptura. Por lo tanto, si se ve en la necesidad de efectuar una operación de este tipo, extreme las precauciones.
- Si tiene indicios de que no puede avanzar con la manipulación de la guía, no emplee la fuerza. Preste especial atención para detectar posibles fallos de funcionamiento o efectos adversos y extraiga el sistema con cuidado. Si considera que extraerlo puede ocasionar desperfectos o efectos adversos, abandone de inmediato el procedimiento neurorradiológico y realice una intervención quirúrgica de emergencia según el juicio facultativo.
- En el transcurso de dicha intervención, proporcione los anticoagulantes apropiados a la vez que vigila el estado del paciente.
- No utilice la guía con pacientes que estén o pudieran estar embarazadas (los rayos X pueden afectar al feto).
- No utilice la guía con pacientes que no sean aptos para someterse a intervenciones quirúrgicas de emergencia o que hayan sufrido una reacción alérgica grave a alguno de los fármacos empleados en el procedimiento, como el medio de contraste.
- No utilice la guía con pacientes para los que el médico dictamine que dicho dispositivo es inapropiado.
- Asegúrese de consultar las instrucciones del prospecto y las instrucciones de uso de los equipos médicos y de los fármacos que se utilizarán con la guía.

PRECAUCIONES

Si el envase está abierto o deteriorado, no utilice la guía. No abra el envase hasta inmediatamente antes de proceder a su uso. Manipule la guía con una técnica aséptica.

- Antes de utilizar la guía con otros dispositivos terapéuticos (vaina de introducción, dispositivo de conformado, alambre de uso neurorradiológico, catéter guía neurorradiológico, microcatéter, coil desmontable, catéter de dilatación y stent), lea las instrucciones de dichos dispositivos para verificar la compatibilidad. Asegúrese de seleccionar un alambre compatible con el tratamiento en cuestión y de que lo utiliza atendiendo a las contraindicaciones, advertencias, precauciones para el uso e instrucciones de uso tanto de la guía como de los demás dispositivos.

- Los alambres son instrumentos delicados y se deben manipular con cuidado. No manipule la guía de forma brusca ni tire de él cuando lo extraiga del tubo de soporte.

Inspcciónela atentamente para detectar posibles curvaturas, torceduras u otros desperfectos antes de su utilización, y todas las veces que sea factible durante el procedimiento.

- No utilice nunca agujas ni vainas metálicas para insertar ni para retirar este alambre. De lo contrario, su superficie puede sufrir daños importantes.

- No utilice nunca catéteres que contengan partes metálicas que pudieran entrar en contacto directo con la superficie de la guía (catéter para aterectomía, dilatador metálico, etc.).

- Al conformar el extremo distal, utilice la fuerza mínima posible para no dañar el coil. Inspeccione el coil y la guía para constatar que no hay daños después de la operación de conformado y antes de la utilización.

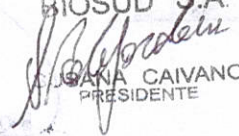
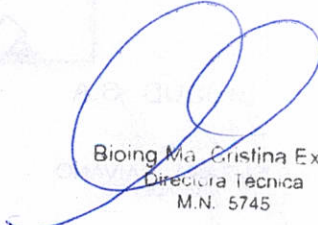
- Proceda cuidadosamente cuando conforme la punta de la guía. Asegúrese de que está húmeda antes de conformarla para evitar daños en el revestimiento hidrófilo.

- Antes de la inserción, determine cuál es el extremo distal flexible y asegúrese de que es este el que introduce (extremo del coil).

- Fije al alambre el mango de torsión con firmeza para que no se suelte. Si realiza un movimiento de giro con un mango que no esté firmemente apretado, se puede desprender parte del revestimiento. Si va a cambiar la posición del mango respecto al alambre, aflójele antes de moverlo.

- Si nota la menor resistencia al insertarlo en un catéter que se vaya a usar con la guía, no lo utilice. Si el catéter guía tiene adosada una válvula de cierre, no la manipule cuando la guía y/u otro dispositivo estén insertados en el catéter.

BIOSUD S.A.


MARIANA CAIVANO
PRESIDENTE
Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

- No utilice ningún fármaco que contenga un disolvente orgánico o un medio de contraste de base oleosa con este alambre. No moje la superficie de la guía en alcohol, gluconato de cloroxidina, etc.; ni le pase gasas ni algodones absorbentes que estén empapados en estos productos. No deberá tampoco pasar gasas ni algodones absorbentes secos por la superficie de la guía.
 - No realice con la guía movimientos repetidos de curvatura y estiramiento, ni lo introduzca continuamente en un vaso curvo durante mucho tiempo. No manipule la guía con un mango de torsión que no sea el suministrado. Cuando fije al alambre el mango de torsión, o lo manipule mediante este, proceda con cuidado para que no resulte dañado. Tenga cuidado de no apretar el mango en exceso.
 - Lubrique la superficie de la guía antes de su uso inyectando la solución salina heparinizada en el tubo de soporte y en la luz del catéter. Compruebe que está húmeda toda la superficie, extraiga a continuación la guía e insértelo en el catéter. Enjuague la luz del catéter con la solución salina heparinizada o con otra solución adecuada para que no se formen trombos durante el procedimiento.
 - Impida que la guía entre en contacto con líquidos que no sean un medio de contraste intravascular o una solución salina heparinizada.
 - Si observa que el extremo distal se curva durante el procedimiento, no manipule la guía mientras siga curvado.
 - No manipule la guía cuando esté firmemente sujeto con un conector en Y. Si se realiza una manipulación con dos o más alambres, es posible que estos se enganchen entre sí o con los demás dispositivos insertados en el mismo catéter. Por lo tanto, siempre que haya más de un alambre se debe proceder con sumo cuidado. Si la guía está curvado o deformado debido a una carga accesorio durante su utilización, deje de utilizarlo. Durante el procedimiento, mantenga siempre el extremo distal bajo vigilancia fluoroscópica. En concreto, en los casos en los que no se manipule la guía directamente, como cuando se mueven los dispositivos que pasan por ella o si se efectúa una técnica kissing, debe prestar siempre especial atención al movimiento del extremo distal para no provocar daños en el vaso.
 - Si la guía encuentra resistencia con el dispositivo con el que se aplica, no ejerza una fuerza excesiva. Si se trata de una resistencia inusual, extraiga todo el conjunto del organismo y determine la causa.
 - Elimine la sangre o el medio de contraste que haya adherido a la superficie mediante la solución salina heparinizada.
- Tras su uso, tome medidas preventivas para evitar infecciones. Deseche este alambre como residuo médico.

PROCEDIMIENTOS RECOMENDADOS

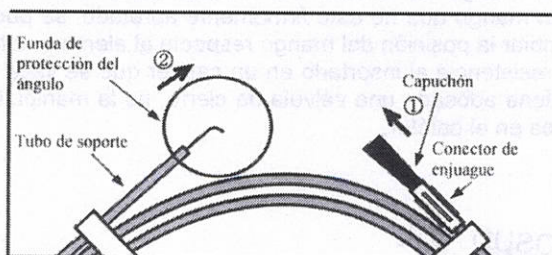
1. Inspección previa

1-1. Antes de utilizar la guía, inspecciónelo con detenimiento y verifique que ninguno de los envases y dispositivos presenta daños.

2. Preparativos para el uso

2-1. Extraiga de su envase el tubo de soporte que contiene la guía.

2-2. Si el dispositivo trae adosados un capuchón y una funda de protección del ángulo, retire primero el capuchón y a continuación la funda (Fig. 1).



BIOSUD S.A.

María Caivano
MARÍA CAIVANO
PRESIDENTE

Cristina Exner
BIOING MA - Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

2-3. Antes de extraer la guía del tubo, enjuáguelo dirigiendo la solución salina heparinizada desde del conector a través del tubo de soporte durante al menos 30 segundos. Si se le presentan dificultades al extraer la guía del tubo de soporte, enjuáguelo de nuevo con la solución.

2-4. Para extraer la guía del tubo, comience por el extremo opuesto al del conector de enjuague. 2-5. Tras la extracción, inspeccione la guía para verificar que no hay desperfectos.

2-6. Conforme el extremo distal hasta que adquiera la forma deseada. Puede servirse del dispositivo de conformado suministrado. Inspeccione la guía en busca de desperfectos antes y después de realizar la operación de conformado.

3. Procedimientos recomendados

3-1. Antes de insertar la guía en un dispositivo quirúrgico, humidézcalo completamente con una solución salina heparinizada.

3-2. Inserte la guía en el dispositivo quirúrgico mediante el tubo de inserción suministrado. 3-3. Fije al alambre el mango de torsión suministrado si es preciso.

3-4. Seleccione el vaso haciendo avanzar o girar cuidadosamente la guía mediante fluoroscopia.

3-5. Tras extraer la guía del organismo, elimine la sangre u otros elementos que se le hayan adherido y manténgalo húmedo.

ALMACENAJE Y CONSERVACIÓN:









No mantenga el producto doblado o con mucha carga encima. Este producto debe mantenerse alejado del agua. Proceda a su almacenamiento en un lugar fresco, oscuro y seco.

VIDA UTIL

3 años

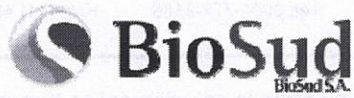
SÍMBOLOS:

Se utilizan los siguientes símbolos:








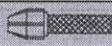


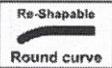
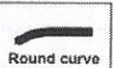

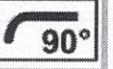
Símbolos	Nombre de símbolo
	N° de lote
	Número de catálogo
	No reesterilizar
	No reusar
	Fabricante
	Usar antes de
	Fecha de fabricación
	Guía

BIO SUD S.A.
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Estro
 Directora Técnica
 M.N. 5745



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
 www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

	Consulte las IFU
	Precaución
	Unidad
	No use si el embalaje está dañado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Esterilizado por EO
	Mango de torsión
	Tubo de inserción
	Dispositivo de conformado
 	Guía curva
 	Guía 90°

BIO SUD S.A.
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

Gringa Micaelina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOSUD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.13 15:43:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.13 15:43:46 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005674-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005674-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD 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: 310-188

Nombre descriptivo: Guía Neurovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

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

Modelos:

ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI:

WAIN-CKI-200 ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI 200 cm
WAIN-CKI-300 ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI 300 cm
WAIN-CKI-200-RC ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI 200 cm, redonda curva
WAIN-CKI-300-RC ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI 300 cm, redonda curva

ASAHI Guía Neurovascular:

WAIN-CKI-10-200 ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI 10 200 cm
WAIN-CKI-10-300 ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI 10 300 cm
WAIN-CKI-008-200 ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI 008

ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI:

AIN-CKI-18-200-SFT ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI negra 18 punta blanda
WAIN-CKI-18-200-BS ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI negra 18
WAIN-CKI-200-BA ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI negra
WAIN-CKI-200-BS ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI negra
AIN-CKI-200-B-SFT ASAHI Guía Neurovascular ASAHI CHIKAI negra 14 punta blanda

ASAHI Guía Neurovascular CHIKAI X 010:

AIN-CKX-10-200-R ASAHI Guía Neurovascular CHIKAI X 010

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este alambre está pensado para ser utilizado en el sistema neurovascular con el fin de facilitar la colocación y el intercambio de dispositivos terapéuticos, como catéteres cerebrales, durante una neurorradiología.

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: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- (1) ASAHI INTECC CO., LTD, SETO Factory
- (2) ASAHI INTECC HANOI Factory

Lugar de elaboración:

- (1) 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN
- (2) G03 Thang Long Industrial Park. Dong Anh Dist., Hanoi, Vietnam

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-188 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005674-23-0

N° Identificador Trámite: 52532

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 00:17:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 00:17:31 -03:00