



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007959-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007959-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR 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 Brosmed nombre descriptivo Microcatéter y nombre técnico 17-846 Catéteres, Vasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por NETSUR 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 GEDO N° IF-2021-126449527-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2430-31 ", 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: 2430-31

Nombre descriptivo: Microcatéter

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

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

Modelos:

Nombre Comercial: Pronavi Microcatheter

MC17-135 (1.7F 1350 mm 0.014")

MC17-150 (1.7F 1500 mm 0.014")

MC17-162 (1.7F 1620 mm 0.014")

MC19-135 (1.9F 1350 mm 0.014")

MC19-150 (1.9F 1500 mm 0.014")

MC19-162 (1.9F 1620 mm 0.014")

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El microcatéter Pronavi está diseñado para apoyar la inserción de la aguja guía en los vasos coronarios y periféricos, así como el intercambio de la aguja guía y la administración de medios de contraste a los sistemas vasculares coronario, periférico y abdominal.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

BrosMed Medical Co., Ltd.


Lugar de elaboración:

15th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, China

Expediente Nro: 1-0047-3110-007959-21-5

Nº Identificatorio Trámite: 34610


IFU Y Rótulo PM 2430-31

	<p style="text-align: center;">Microcatéter MARCA Brosmed ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2430-31</p>
--	---	--

ROTULO

<p>Fabricante: BrosMed Medical Co., Ltd. 15th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, China</p>
<p>Importador: NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires – Argentina.</p>
<p>Microcatéter</p>
<p>Marca: Brosmed</p>
<p>Modelo: MCXX-XXX (según corresponda)</p>
<p>Estéril</p>
<p>Lote: XXXXXXXX</p>
<p>Fecha de Vencimiento: AAAA-MM-DD</p>
<p>Producto de un solo uso</p>
<p><i>Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.</i></p>
<p>Esterilizado por Óxido de Etileno</p>
<p>Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)</p>
<p>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</p>
<p>Autorizado por la ANMAT: PM-2430-31</p>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

	<p style="text-align: center;">Microcatéter MARCA Brosmed ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2430-31</p>
--	---	--

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):
BrosMed Medical Co., Ltd.
 15th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial
 Development Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, China

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):
NETSUR S.A.
 San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín
 Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

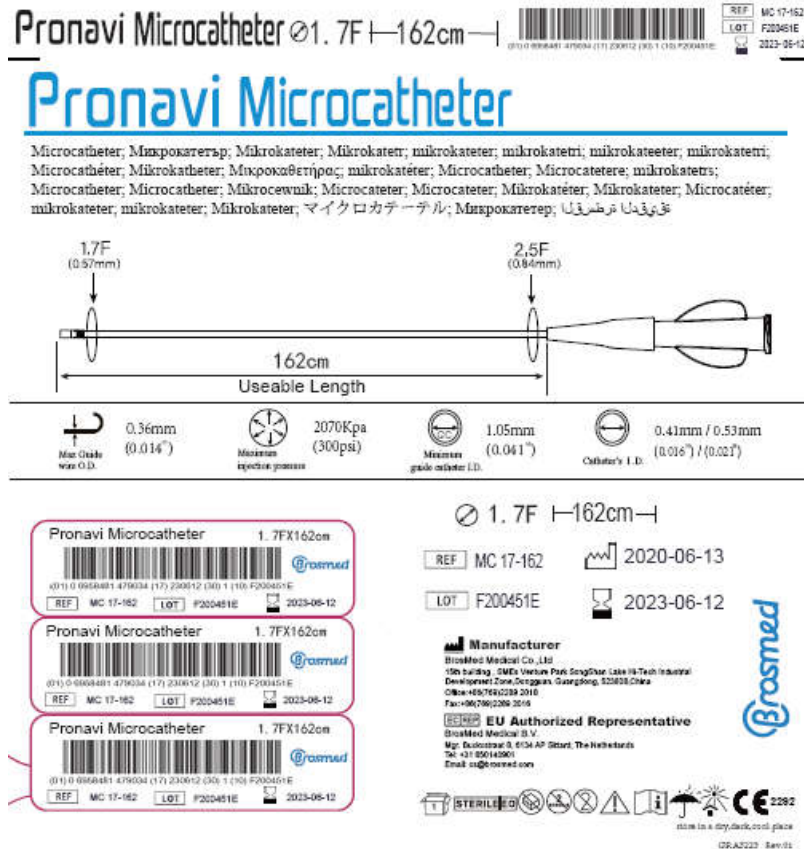



Fig. 3.1.1 - Rótulo del Microcatéter con Datos del Fabricante

	<p>Microcatéter MARCA Brosmed ANEXO III.B</p>	<p>PM-2430-31</p>
--	---	--------------------------

En Rótulo del Importador:

*Producto: **Microcatéter***

*Marca: **Brosmed***

Modelos:

Nombre Comercial: Pronavi Microcatheter

MC17-135	(1.7F	1350 mm	0.014")
MC17-150	(1.7F	1500 mm	0.014")
MC17-162	(1.7F	1620 mm	0.014")
MC19-135	(1.9F	1350 mm	0.014")
MC19-150	(1.9F	1500 mm	0.014")
MC19-162	(1.9F	1620 mm	0.014")

3.1.4. *Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).*

3.1.5 *Corresponde (figuran los datos del modelo y, lote).*

3.1.6 *Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).*

3.1.7 *Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).*

3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO*

3.1.9 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de INSTRUCCIONES DE USO que se entrega con cada dispositivo).*

3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*


3.1.11 *Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).*

3.1.12 *Responsable Técnico de **NETSUR S.A.** legalmente habilitado*

Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

3.1.13 *Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

3.1.14 *Número de Registro del Producto Médico: **PM-2430-31***

	Microcatéter MARCA Brosmed ANEXO III.B	PM-2430-31
---	---	-------------------

1. Descripción del producto

El microcatéter Pronavi está disponible en extremos distales de 1,7 F y 1,9 F; y, en longitudes de 135 cm, 150 cm y 162 cm. La punta del microcatéter Pronavi está diseñada en forma cónica o cilíndrica. Hay una banda marcadora radiopaca en la punta distal para ayudar en la visualización fluoroscópica del catéter durante su uso.

La superficie exterior del extremo distal del microcatéter está recubierta con un recubrimiento hidrófilo diseñado para facilitar la introducción del catéter en la vasculatura. El extremo proximal del microcatéter consta de un hub con conector luer; y, el diámetro exterior del eje del microcatéter se estrecha gradualmente desde el sector proximal al distal. El microcatéter Pronavi está esterilizado con óxido de etileno, y está indicado para un solo uso.

Tabla 1 Las especificaciones del microcatéter Pronavi

Microcatéter Pronavi	
D.E. recomendado del alambre guía	0,36 mm (0,014")
ID mínimo del catéter guía	1,05 mm (0,041")
Presión máxima de inyección	2070Kpa (300psi)

2. Indicaciones

El microcatéter Pronavi está diseñado para apoyar la inserción de la aguja guía en los vasos coronarios y periféricos, así como el intercambio de la aguja guía y la administración de medios de contraste a los sistemas vasculares coronario, periférico y abdominal.


3. Contraindicaciones

Este producto es para un solo uso, no usar este producto para pacientes con los siguientes trastornos:

- Pacientes con arritmia severa intratable.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia hepática o insuficiencia renal.
- Pacientes con trastorno de la coagulación sanguínea o cambio severo en la capacidad de coagulación debido a otras causas.
- Pacientes con hipertiroidismo maligno severo y mieloma múltiple.
- Pacientes con infección o inflamación sistémica grave en el lugar de la punción.
- Pacientes dentro de los tres meses de embarazo.
- Pacientes con trastorno crítico de electrolitos séricos.
- Pacientes que han tenido una reacción severa y distinta contra los agentes necesarios para el procedimiento previsto.

4. Advertencias

- Este producto es para un solo uso. No reesterilice y/o reutilice.
- Cirugía intravascular bajo fluoroscopia de rayos X de alta definición, si se siente alguna resistencia o algo anormal al operar este producto, no continúe la operación mientras las causas no estén claras.
- Cuando reemplace este producto, use una gasa humedecida con agua salina para limpiar la suciedad en la superficie del cable guía, de lo contrario, el microcatéter puede resultar dañado.
- Al operar en el soporte o pasar a través de salientes estrechos, girar el producto puede dañar o rayar el cuerpo del tubo.
- Si el dispositivo se inserta en vasos y se debe reemplazar el cable guía, insértelo con cuidado. Si hay alguna resistencia durante el funcionamiento, deténgala inmediatamente. y el dispositivo y el cable guía se retiran juntos.
- No utilice alambres guías más grandes que el tamaño recomendado.
- La presión de inyección no debe superar los 2070 Kpa.

	<p style="text-align: center;">Microcatéter MARCA Brosmed ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2430-31</p>
--	---	--

- No utilice este microcatéter para vasos sanguíneos cerebrales.
- El dispositivo no debe utilizarse para la infusión de medicamentos.

5. Precauciones

- Este producto debe ser utilizado bajo fluoroscopia solo por un médico que esté completamente capacitado en procedimientos de intervención.
- Antes de su uso, verifique la fecha de vencimiento, el estado del paquete; y, confirme que funciona normalmente. No lo use si el paquete se ha abierto y/o se sospecha que el producto está dañado.
- Úselo inmediatamente después de abrir la bolsa, después de su uso, deséchelo respetando las políticas de eliminación y los controles de infección.
- Compruebe este producto antes de usarlo, no lo use si está dañado.
- Al elegir un cable guía, su diámetro debe coincidir con el diámetro interno de la aguja de punción o el microcatéter, y la longitud debe ser al menos 20-30 cm más larga que el microcatéter para facilitar la operación.
- Al infundir un medio de contraste, lea atentamente las instrucciones de uso que se proporcionan con dicho medio de contraste y cumpla las instrucciones, precauciones y advertencias.
- Confirme que este microcatéter no tenga torceduras, nudos, torsiones u oclusiones antes de inyectarlo con el medio de contraste. La presión de inyección no debe exceder los 2070Kpa.
- Seleccione el tamaño apropiado de catéter guía y alambre guía para usar en combinación con este microcatéter.
- La superficie de este microcatéter está recubierta con polímero hidrófilo, lave la superficie y el lumen del microcatéter continuamente con solución salina heparinizada y esterilizada durante su uso para mantener la lubricidad.

6. Eventos adversos

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Infección por isquemia miocárdica
- Daño del vaso, como disección, perforación, rotura.
- Complicaciones hemorrágicas
- Angina (inestable)
- Embolia vascular distal
- Embolia, trombosis u oclusión arterial
- Arteriospasma
- Arritmia, incluida la fibrilación ventricular
- Disección de aneurisma, falso aneurisma.

7. Instrucciones de Uso

1) En un ambiente estéril, separe el sello térmico de la bolsa y saque el tubo de soporte que contiene el microcatéter.


2) Inyecte la solución salina heparinizada y esterilizada en el tubo de soporte, a través del conector de lavado con una jeringa.

Asegúrese de expulsar la solución salina heparinizada y esterilizada desde el extremo distal del tubo de soporte, para asegurarse que el tubo de soporte esté lleno de solución salina heparinizada y esterilizada.

[Nota] Si el microcatéter no está completamente infiltrado, al retirarlo del tubo de soporte, puede dañarse o resultar difícil.

3) Retire el microcatéter del tubo de soporte y verifique que la superficie del microcatéter tenga suficiente lubricidad.

4) Enjuague el lumen del microcatéter con la solución salina heparinizada y esterilizada.

	<p style="text-align: center;">Microcatéter MARCA Brosmed ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2430-31</p>
--	---	--

5) Inserte la guía adecuada (indicada en la etiqueta del paquete del producto) en el microcatéter y avance con cuidado.

[Nota] Al reinsertar o cambiar otros instrumentos, use una gasa humedecida con agua salina heparinizada para limpiar la sangre en la superficie del alambre guía e infiltre completamente el microcatéter con solución salina heparinizada.

6) Haga avanzar este microcatéter bajo fluoroscopia hasta que esté cerca del área estenótica, avance el alambre guía con cuidado hasta que pase el área objetivo.

7) Antes de inyectar el medio de contraste, retire la guía.





8) Después de completar el procedimiento, retire el microcatéter inmediatamente y deséchelo.

[Nota] Siga los procedimientos de eliminación de desechos hospitalarios o exija la eliminación oportuna y adecuada de los productos usados.

8. Descargo de responsabilidad

El resumen o descripción en el material impreso (incluido este manual práctico) de BrosMed Medical Co., Ltd. solo se utiliza como una descripción general de este producto y no constituye ninguna garantía explícita. De ninguna manera "BrosMed Medical Co., Ltd. y sus compañías afiliadas serán responsables de accidentes, lesiones personales, daños directos o indirectos causados por un uso inadecuado de los productos o cualquier otro uso que no concuerde con estas instrucciones.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS

					
Referencia catálogo	Nº lote	Fecha caducidad	D.E. máx del alambre guía	Fabricante	Esterilizado con óxido etileno
					
Máxima presión de inyectado	D.I. mín catéter guía	Consúltense las instrucciones de uso	No reutilizar	No re-esterilizar	No utilizar si el envase está dañado
					
Contenido	Cumplimiento de la Directiva 93/42/EEC	D.I. del catéter	Mantener alejado de la luz solar.	Mantener seco	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO NETSUR SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.29 11:23:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.29 11:23:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007959-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007959-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR 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: 2430-31

Nombre descriptivo: Microcatéter

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

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

Modelos:

Nombre Comercial: Pronavi Microcatheter

MC17-135 (1.7F 1350 mm 0.014")
MC17-150 (1.7F 1500 mm 0.014")
MC17-162 (1.7F 1620 mm 0.014")
MC19-135 (1.9F 1350 mm 0.014")
MC19-150 (1.9F 1500 mm 0.014")
MC19-162 (1.9F 1620 mm 0.014")

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El microcatéter Pronavi está diseñado para apoyar la inserción de la aguja guía en los vasos coronarios y periféricos, así como el intercambio de la aguja guía y la administración de medios de contraste a los sistemas vasculares coronario, periférico y abdominal.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

BrosMed Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

15th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2430-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007959-21-5

Nº Identificador Trámite: 34610

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.17 22:37:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.17 22:37:59 -03:00