



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3495-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3495-20-4 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 iVascular nombre descriptivo Microcatéter coronario nombre técnico 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-40018301-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2430-11”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Microcatéter coronario

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): iVascular

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para:

- Facilitar, guiar y sostener una guía de alambre durante el acceso al sistema coronario.
- Intercambiar guía.

- Administrar soluciones salinas o de contraste.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular navitian

Referencia/Descripción:

MCC C14 135 001 Microcatéter longitud útil 135cm

MCC C14 150 001 Microcatéter longitud útil 150cm

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 biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad (esterilizado y no pirogénico, acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno


Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 - BARCELONA, ESPAÑA.

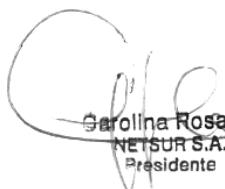
Expediente N° 1-47-3110-3495-20-4

	<p>Microcatéter coronario MARCA iVascular ANEXO III.B</p>	<p>PM-2430-11</p>
--	---	--------------------------


ROTULO

<p>Fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS - 08620 BARCELONA - ESPAÑA.</p>
<p>Importador: NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires – Argentina.</p>
<p><i>Microcatéter coronario</i></p>
<p>Marca: iVascular</p>
<p>Modelo: XXXXXXXXX (según corresponda)</p>
<p>Estéril</p>
<p>Lote: XXXX-XXXXX</p>
<p>Fecha de Vencimiento: AAAA-MM</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><i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i></p>
<p>Autorizado por la ANMAT: PM-2430-11</p>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

	<p>Microcatéter coronario MARCA iVascular ANEXO III.B</p>	<p>PM-2430-11</p>
--	---	--------------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

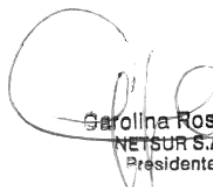
3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):
LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
 CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS - 08620
 BARCELONA - ESPAÑA.

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:




Carolina Rosaes
 NETSUR S.A.
 Presidente


Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

Fig. 3.1.1 - Rótulo del Microcatéter coronario con Datos del Fabricante

	<p>Microcatéter coronario MARCA iVascular ANEXO III.B</p>	<p>PM-2430-11</p>
--	---	--------------------------

En Rótulo del Importador:

*Producto: **Microcatéter coronario***

*Marca: **iVascular***

Modelos:

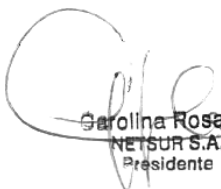
Nombre Comercial: iVascular navitian

Referencia/Descripción:

MCC C14 135 001	Microcatéter longitud útil 135cm
MCC C14 150 001	Microcatéter longitud útil 150cm

- 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)


 Carolina Rosaes
 NETSUR S.A.
 Presidente


3.1.13 *Número de Registro del Producto Médico: PM-2340-11*


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

1. Descripción del producto

El microcatéter coronario navitian es un catéter con una sola luz desde la parte proximal a la parte distal, que se utiliza tanto para paso de guía de alambre como para infusión de medios de contraste o solución salina.

En la parte proximal del catéter se encuentra el conector luer-lock hembra, que puede acoplarse a accesorios luer-lock macho, como por ejemplo las jeringuillas de infusión o llaves de hemostasis.

	<p style="text-align: center;">Microcatéter coronario MARCA iVascular ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2430-11</p>
---	---	--

La parte más distal acaba en una punta con forma redonda y atraumática para evitar daño a las arterias durante el avance.

A 0,6 mm del extremo distal se encuentra un doble marcador radiopaco, compuesto por 2 marcas c-cut enfrentadas de platino-iridio, que ayuda a la visualización de dispositivo.

El cuerpo distal del catéter está recubierto de un revestimiento hidrofílico, aplicado mediante inmersión y posterior curado, que es durable y ayuda en la navegación del catéter a través de arterias tortuosas.

La longitud del catéter puede ser de 135 cm o 150 cm dependiendo de la referencia.

El producto es compatible con guías de 0,014 pulgadas.

El microcatéter coronario navitian puede soportar una presión máxima de 2070 kPa (300 psi) con el extremo distal abierto.

Contenido

- Un microcatéter coronario introducido en un dispensador para evitar daños al catéter, y en el interior de una bolsa estéril.
- Un folleto de instrucciones de uso.

2. Indicaciones

El dispositivo está indicado para:

- Facilitar, guiar y sostener una guía de alambre durante el acceso al sistema coronario.
- Intercambiar guía.
- Administrar soluciones salinas o de contraste.

3. Contraindicaciones


Pacientes en los que esté contraindicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.

4. Advertencias

- El dispositivo debe usarse por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
 - La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.
 - El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
 - La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer a integridad estructural del dispositivo y/o causar fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte.
 - El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
 - Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto y devolverlo al fabricante.
 - Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Antes de utilizar el catéter, inspeccionar que no presente curvas ni acodaduras y desechar todo catéter que no se encuentre en buen estado.
- No secar el catéter con gases.
 - No exponer el producto a solventes orgánicos, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p>Microcatéter coronario MARCA iVascular ANEXO III.B</p>	<p>PM-2430-11</p>
--	---	--------------------------

- Una vez dentro del sistema vascular, el avance y manipulación del catéter debe realizarse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. Si se encontrara alguna resistencia, determinar la causa antes de seguir con el procedimiento o retirar el catéter.
- No ejercer un torque excesivo sobre el producto ya que podría romperse.
- Cuando el producto se encuentra en el interior del catéter guía acoplado a una llave hemostática, intentar no manipular en exceso la llave ya que podría romper el microcatéter.
- Extremar las precauciones cuando se pase el producto a través de un stent para evitar que quede enganchado.
- En caso de cambiar una guía con el producto en el interior del vaso, proceda con sumo cuidado. Si al introducir la nueva guía, nota resistencia o que el catéter se ha acodado, extraiga el producto y la guía como una unidad, y compruebe que se encuentra en buen estado.
- No pasar aire ni medios gaseosos por el interior del catéter.
- No exceder la presión de inyección máxima recomendada. No usar inyectores eléctricos.
- Este catéter no está indicado para la neurovasculatura.

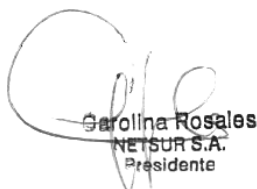
5. Precauciones

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado. Inspeccionar que no presente curvas ni acodaduras y desechar todo catéter que no se encuentre en buen estado.
- No utilice el producto en lesiones del tronco coronario sin protección ya que puede causar una oclusión coronaria aguda.
- No intente dar forma ni manipular el catéter, ya que puede dañar el catéter y provocar su rotura inmediata o en el interior del vaso.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance. Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- Si nota resistencia en la retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter, la guía de alambre y el introductor como una sola unidad. Asegurarse de que la llave de hemostasis está abierta.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol (0-40°C).
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.


6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Ictus / embolia / trombosis
- Deterioro hemodinámico
- Arritmias
- Infecciones
- Oclusión total de la arteria
- Perforación o disección de la zona tratada
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Espasmo
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso
- Hipo-hipertensión
- Reacción alérgica a los materiales


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Microcatéter coronario MARCA iVascular ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2430-11</p>
---	---	--

7. Modo de Empleo

7.1. Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada.
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular).
- Alambre Guía del tamaño indicado en la etiqueta (0.014" máximo).
- Catéter guía con un diámetro interno mínimo de 1,05mm. No usar tamaños inferiores que podrían dañar el catéter.
- Llave hemostática.
- Llave de tres vías.
- Alargaderas.
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema.

7.2. Preparación del sistema

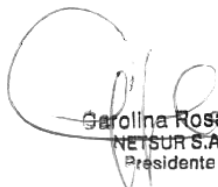
- Sacar el catéter del dispensador de protección. Inspeccionar el catéter, si nota alguna anomalía, no lo utilice. Comprobar que el tamaño es el adecuado.
- Conectar una jeringa de 10 ml que contenga solución salina estéril al conector luer-lock proximal, e irrigar el lumen hasta que el líquido salga por la punta. En caso de que el líquido no salga por la punta, es indicación de que el catéter está obstruido o acodado, no usar.
- Sumergir el catéter previamente en solución salina para activar el recubrimiento hidrofílico y mejorar la navegabilidad del catéter.

7.3. Técnica de inserción / tratamiento


- Colocar la guía en el interior del paciente a través del catéter guía, de acuerdo con las técnicas de ACTP, utilizando técnicas de fluoroscopia para determinar la posición en cada momento.
- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del microcatéter.
- Avance con cuidado el microcatéter sobre la guía de alambre, a través del catéter guía y con la ayuda de fluoroscopia. La llave de hemostasis acoplada al catéter guía, debe estar abierta para evitar excesivo rozamiento del microcatéter. Asegurarse de que la guía sale a través del conector luer proximal del microcatéter.
- Avance el microcatéter hasta el punto deseado con la ayuda de visión fluoroscópica. Asegúrese de que se encuentra en el vaso adecuado. Avance la guía con el catéter proporcionando soporte y ayudando a que esta sobrepase la lesión.
- Una vez alcanzado el objetivo:
 - Puede intercambiar la guía si fuera necesario, extrayendo la primera y colocando la segunda.
 - Puede inyectar líquido de contraste para observar el lecho vascular. Para ello, extraiga la guía de alambre y conecte la jeringa al conector luer proximal del microcatéter.
- Cuando se ha alcanzado la lesión y cuando la guía ha sobrepasado a misma, puede retirar el microcatéter. Para retirarlo, asegúrese de que la llave de hemostasis está abierta y retire el producto dejando la guía en el interior del paciente.

8. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p>Microcatéter coronario MARCA iVascular ANEXO III.B</p>	<p>PM-2430-11</p>
--	---	--------------------------

**SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS
(NORMA EN 980:2008)**

REF

Referencia
catálogo

LOT

Nº lote



Fecha
caducidad



Manténgase
fuera de la
luz del sol



Fabricante

STERILE EO

Esterilizado
con óxido
etileno



Limitación
Tº
conservación



Manténgase
seco



Consúltense
las
instrucciones
de uso



No reutilizar



No re-
esterilizar



No utilizar si el
envase
está dañado



Apirógeno

REFERENCIAS	
Navitian 135 cm	MCC C14 135 001
Navitian 150 cm	MCC C14 150 001


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT.E. INST. DE USO-NETSUR S.A

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 11:34:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 11:35:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3495-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3495-20-4

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:

Nombre descriptivo: Microcatéter coronario

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): iVascular

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para:

- Facilitar, guiar y sostener una guía de alambre durante el acceso al sistema coronario.
- Intercambiar guía.
- Administrar soluciones salinas o de contraste.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular navitian

Referencia/Descripción:

MCC C14 135 001 Microcatéter longitud útil 135cm

MCC C14 150 001 Microcatéter longitud útil 150cm

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 biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad (esterilizado y no pirogénico, acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 - BARCELONA, ESPAÑA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2430-11, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3495-20-4