



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000664-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000664-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRADE 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 TonBridge Medical nombre descriptivo Catéter de aspiración y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-24205105-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2221-20", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2221-20

Nombre descriptivo: Catéter de aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TonBridge Medical

Modelos:

TGC-055-05-105, TGC-055-05-115, TGC-055-05-125, TGC-055-05-130, TGC-055-05-135

TGC-070-06-95, TGC-070-06-105, TGC-070-06-115, TGC-070-06-125, TGC-070-06-130, TGC-070-06-135

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de aspiración está indicado para uso intravascular general, incluidas las arterias periféricas y la neurovasculatura.

El catéter de aspiración Ton-bridge puede usarse para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico o terapéuticos. El catéter de aspiración Tonbridge no debe usarse en arterias coronarias.

Asimismo, el catéter de aspiración Ton-bridge puede usarse para extraer/aspirar émbolos y trombos de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial incluidas las arterias periféricas y la neurovasculatura.

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: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

): Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, P.R. China.

Expediente Nro:

1-0047-3110-000664-22-2

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 marzo 2022.

Nº Identificador Trámite: 36874

IFU Y Rótulo PM 2221-20

ANEXO III.B

ROTULO

Fabricado por: **Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co. Ltd.**

Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, P.R. China.

Importado por : **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, 7° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Catéter de Aspiración.

Marca: TonBridge Medical

Modelo: Catéter de aspiración

REFERENCIA:

LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONTENIDO: 1 UNIDAD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez, Farmacéutico M.N. 9560

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-20

ANEXO IIIB –
INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co. Ltd.**

Unit 1-B, Building4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, P.R. China.

Importado por : **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

Av. Cramer 3226, 7° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Catéter de Aspiración.

Marca: TonBridge Medical

Modelo: Catéter de aspiración

REFERENCIA:

CONTENIDO: 1 UNIDAD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Luis Alberto Rodríguez, Farmacéutico M.N. 9560

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-20

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de Uso

El catéter de aspiración está indicado para uso intravascular general, incluidas las arterias periféricas y la neurovasculatura.

El catéter de aspiración Ton-bridge puede usarse para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico o terapéuticos. El catéter de aspiración Tonbridge no debe usarse en arterias coronarias.

Asimismo, el catéter de aspiración Ton-bridge puede usarse para extraer/aspirar émbolos y trombos de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial incluidas las arterias periféricas y la neurovasculatura.

CONTRAINDICACIONES

No presenta contraindicaciones conocidas.

PRECAUCIONES

- Consulte el tamaño del dispositivo en la etiqueta y la información de las etiquetas de otros dispositivos para determinar la compatibilidad del dispositivo.
- No use el producto si el envase individual está abierto o dañado.
- Tenga cuidado al manipular el producto para reducir la posibilidad de daños accidentales al producto.
- Al usar otros dispositivos complementarios en una cirugía intravascular, los médicos deben estar familiarizados con las técnicas percutáneas e intravasculares y con las posibles complicaciones relacionadas con la cirugía.
- Tenga cuidado al usar el producto en un sistema vascular curvo. Si encuentra resistencia excesiva durante la propulsión, no empuje ni extraiga el dispositivo hasta determinar la causa de la resistencia.
- Si existe calcificación en la trayectoria vascular, hay otros dispositivos o se utiliza el producto en forma inadecuada, esto podría afectar su propulsión o extracción.
- Hidrate el recubrimiento hidrofílico del cuerpo del catéter con solución salina heparinizada antes de usarlo para mantener la superficie hidratada.

- Después de usarlo, deseche el producto de acuerdo con las reglamentaciones del hospital, la administración y/o autoridad gubernamental local.
- El producto es para un solo uso, no lo utilice, procese ni esterilice nuevamente ya que esto podría dañar la integridad estructural del dispositivo y/o causar la pérdida de la función del dispositivo, lo que podría provocar una lesión, enfermedad o la muerte del paciente, la contaminación del dispositivo y/o el riesgo de infección del paciente.

ADVERTENCIAS

- El catéter de aspiración Ton-bridge debe ser utilizado por médicos capacitados en neuro-radiología intervencionista.
- El producto es estéril y no pirogénico. No utilice el producto si el envase está roto o dañado.
- El producto debe almacenarse en un lugar seco y ventilado.
- El producto debe usarse antes de la fecha de vencimiento.
- Revise el producto antes de usarlo. No lo use si detecta algún daño o anomalía.
- Si el producto se expone a una temperatura superior a los 54°C, el catéter podría dañarse. No utilice esterilización por vapor a alta temperatura.
- Se debe administrar la terapia anticoagulante y antiplaquetaria pertinente de acuerdo con la práctica médica estándar.
- Se debe mantener la perfusión continua de solución salina heparinizada para evitar trombosis.
- Debe tener cuidado para no dañar los vasos sanguíneos. Los vasos pequeños pueden quedar obstruidos por el catéter y debe evitar el bloqueo completo del flujo durante el uso.
- El producto debe manipularse bajo control fluoroscópico; si encuentra resistencia excesiva durante el proceso de propulsión, no empuje ni extraiga el dispositivo hasta determinar la causa de la resistencia
- No use solventes orgánicos ya que podrían dañar el dispositivo.
- Nunca doble el mandril de moldeado más de 90°. Si lo dobla más de 90° durante el proceso de moldeado con vapor, la punta podría dañarse.
- No repita el proceso de moldeado con vapor del mismo dispositivo más de una vez porque podría dañarse.
- La rotación excesiva del catéter retorcido podría dañar el dispositivo o causar la

separación del mismo. Extraiga la totalidad del dispositivo (el dispositivo, microcatéter y alambre guía) si el dispositivo está muy retorcido.

- No use una presión de inyección superior a 689kPa (100 psi), ya que podría dañar el dispositivo o lesionar al paciente.

En condiciones de 100 psi, el flujo de inyección de solución salina fue el siguiente:

Modelo (Fr)	DE (mm)	Flujo (mL/s)
5	1.70	12
6	2.10	16

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Perforación de aneurisma o vaso;
- Isquemia local;
- Hemorragia cerebral/intracraneal;
- Espasmo del vaso;
- Seudo aneurisma;
- Convulsión;
- Infección;
- Embolia;
- Hematoma en el lugar de la punción;
- ACV;
- Disección del vaso;
- Formación de trombo y la muerte.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe

ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No Aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento de acceso:

1. De acuerdo con el tamaño y el largo de los vasos sanguíneos, seleccione la especificación del catéter que corresponda.
2. Quite el catéter y el mandril de moldeado del envase.
3. Verifique que el producto no esté dañado. Si está dañado, reemplácelo por otro nuevo. Si es necesario realizar el moldeado con vapor, siga las instrucciones del paso 4. De lo contrario, omita el paso 4 y continúe con el paso 5.
4. Moldeado con vapor
 - a. Doble el mandril de moldeado según el ángulo deseado;
 - b. Inserte el mandril de moldeado en la punta del catéter;
 - c. Coloque la punta a 2,5cm (no menos de 1 cm) de la fuente de vapor y realice el moldeado con vapor durante 30 segundos (no más de 40s);
 - d. Coloque la punta del producto y el mandril en solución salina normal para enfriarlos;
 - e. Retire el mandril de moldeado de la punta del catéter y revise que el extremo distal del producto no esté dañado.
5. Enjuague el lumen del catéter con solución salina heparinizada, conecte la válvula hemostática al hub del catéter y establezca una vía de perfusión de solución salina heparinizada a través del brazo lateral de la válvula hemostática.

6. Antes de usarlo, hidrate el cuerpo del catéter con solución salina heparinizada y mantenga el recubrimiento hidratado.
7. Inserte un alambre guía con un diámetro máximo de 0,038 pulgadas (0,97 mm) en el catéter y empuje el alambre guía hasta que esté alineado con el catéter en el extremo distal.
8. Se utilizó la técnica percutánea para introducir el catéter y el alambre guía en el vaso del paciente a través de la vaina del catéter.
9. Empuje el catéter guía bajo control fluoroscópico de rayos X y el alambre guía hasta llegar a la posición del vaso objetivo; si es necesario, gire lentamente el catéter para seleccionar el vaso sanguíneo objetivo.
10. Retire el alambre guía antes de introducir otros dispositivos intravasculares.

Procedimiento de aspiración:

1. De acuerdo con el método de acceso distal mencionado anteriormente, empuje el catéter al extremo proximal del trombo bajo control fluoroscópico, sujete el trombo e inserte la punta del catéter en el trombo.
2. Retire la línea de perfusión de heparina proximal, conecte una jeringa de 30ml o 60ml para la aspiración del trombo, o conecte el dispositivo de bomba de aspiración adecuado a través de un tubo de presión.
3. Abra y cierre el pistón de la jeringa, o abra el interruptor de presión en el tubo de presión para aspirar el trombo.
4. En el proceso de aspiración, se observa que el catéter está bloqueado o no se encuentra el trombo, detenga la aspiración, verifique el motivo del bloqueo y reubique la punta del catéter si es necesario.
5. Para finalizar el proceso de aspiración, cierre el interruptor de presión del tubo de presión.
6. Antes de usar el catéter para angiografía, aspire 5ml de sangre del catéter con una jeringa para asegurarse de que el trombo en el lumen ha sido extraído por completo.
7. Inyecte el agente de contraste a través del catéter para determinar la condición de recanalización.
8. Los médicos deben evaluar si es necesario continuar con la aspiración o usar otros dispositivos para extraer el trombo.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

CEM (Compatibilidad electromagnética)

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;

Nota: No utilizar el producto si su envase interior no está íntegro.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No Aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No Aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-BIOTRADE ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.14 23:15:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 23:16:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000664-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000664-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE 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: 2221-20

Nombre descriptivo: Catéter de aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TonBridge Medical

Modelos:

TGC-055-05-105, TGC-055-05-115, TGC-055-05-125, TGC-055-05-130, TGC-055-05-135

TGC-070-06-95, TGC-070-06-105, TGC-070-06-115, TGC-070-06-125, TGC-070-06-130, TGC-070-06-135

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de aspiración está indicado para uso intravascular general, incluidas las arterias periféricas y la neurovasculatura.

El catéter de aspiración Ton-bridge puede usarse para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico o terapéuticos. El catéter de aspiración Tonbridge no debe usarse en arterias coronarias.

Asimismo, el catéter de aspiración Ton-bridge puede usarse para extraer/aspirar émbolos y trombos de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial incluidas las arterias periféricas y la neurovasculatura.

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: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

): Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2221-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-000664-22-2

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 marzo 2022.

N° Identificadorio Trámite: 36874

en

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.12 17:42:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 17:42:10 -03:00