



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000958-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000958-22-9 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 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 TonBridge Medical, nombre descriptivo Microcatéter 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-33957701-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2221-21", 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. Inscribese 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: 2221-21

Nombre descriptivo: Microcatéter

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:

Micro Catéter

LMC-21-110, LMC-21-130, LMC-21-153
LMC-27-110, LMC-27-130, LMC-27-145

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El microcatéter es apto para que el médico inyecte o coloque selectivamente medio de control y/o líquidos y/o materiales embolizantes, y/o los dispositivos apropiados (como el dispositivo de recuperación de coágulos, espiral) en los vasos periféricos 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: Óxido 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 N°:

1-0047-3110-000958-22-9

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 31 marzo 2022.

N° Identificadorio Trámite: 37150

IFU Y Rótulo PM 2221-21

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, 7º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Micro Catéter.

Marca: TonBridge Medical

Modelo: Micro Catéter

REFERENCIA:

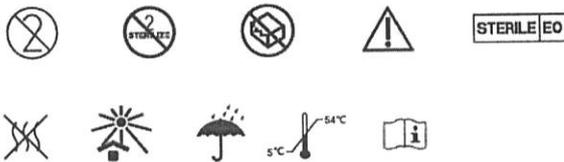
LOTE:

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-2221-21


Luis Alberto Rodríguez
M.N. 9560
M.P. 9931


Nicolás Juana
Apoderado
Biotrade Argentina SRL

ANEXO III B –
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.

Micro Catéter.

Marca: TonBridge Medical

Modelo: Micro Catéter

REFERENCIA:

CONTENIDO: 1 UNIDAD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.



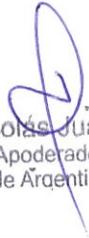
Lea las Instrucciones de Uso.

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2221-21


Luis Alberto Rodríguez
M.N. 9560
M.P. 9931


Nicolás Juana
Apoderado
Biotrade Argentina SRL

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 microcatéter es apto para que el médico inyecte o coloque selectivamente medio de control y/o líquidos y/o materiales embolizantes, y/o los dispositivos apropiados (como el dispositivo de recuperación de coágulos, espiral) en los vasos periféricos y la neurovasculatura.

Contraindicaciones

No es aplicable al sistema coronario.

Está prohibido usar el producto en niños y recién nacidos.

No use el microcatéter cuando el médico considera que el procedimiento podría perjudicar la salud del paciente.

Precauciones

- ◆ Consulte el tamaño del dispositivo en la información de la etiqueta del microcatéter, y las etiquetas de otros dispositivos que se usan conjuntamente para determinar la compatibilidad del microcatéter. Consulte la Tabla 2 para obtener información de compatibilidad del microcatéter:

Tabla 2. Información de compatibilidad del microcatéter:

Modelo	Diámetro interno mínimo del catéter guía (mm/inch)	Diámetro máximo del micro alambre guía (mm/inch)
21	1,12(0,044")	0,46(0,018")
27	1,35(0,053")	0,53(0,021")

- ◆ Si nota que el envase individual del microcatéter está abierto o dañado, no lo utilice.
- ◆ Al utilizar otros dispositivos complementarios que se usan comúnmente en los


Luis Alberto Rodríguez
M.N. 9560
M.P. 9931


Nicolás Juana
Apoderado
Biófrade Argentina SRL

procedimientos endovasculares, los médicos deben estar familiarizados con las técnicas endovasculares percutáneas y con las posibles complicaciones relacionadas con el procedimiento.

- ◆ Antes de usarlos, prepare los equipos o accesorios pertinentes según las indicaciones del fabricante.
- ◆ Durante el uso, debe controlar continuamente la velocidad de infusión.
- ◆ Al inyectar agente de contraste, verifique que el microcatéter no esté retorcido ni obstruido.
- ◆ Antes de usarlo, hidrate el recubrimiento hidrofílico del microcatéter con solución salina heparinizada para mantener la superficie hidratada.
- ◆ Procure introducir el microcatéter bajo control fluoroscópico.
- ◆ Dado que el microcatéter puede entrar en un vaso sanguíneo estrecho, es necesario confirmar reiteradamente (extrayendo suavemente el microcatéter) que la extracción del microcatéter no se ve afectada por el trayecto recorrido.
- ◆ Después de usarlo, deseche el microcatéter de acuerdo con las reglamentaciones del hospital, la administración y/o autoridad gubernamental local.
- ◆ El microcatéter 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 el malfuncionamiento del microcatéter, lo que podría provocar una lesión, enfermedad o la muerte del paciente, la contaminación del dispositivo y/o el riesgo de infección o infección cruzada del paciente.
- ◆ Precauciones respecto del moldeado a vapor:
 - 1) El mandril de moldeado no puede utilizarse dentro del cuerpo humano.
 - 2) Solo el vapor como fuente de calor es apto para moldear la punta del microcatéter, no use otras fuentes de calor.
 - 3) Antes de usarlo, verifique si el moldeado con vapor daña la punta del catéter. De ser así, no lo utilice.
 - 4) No se recomienda moldear el microcatéter varias veces.

Advertencias

- ◆ La presión de inyección no debe superar los 600 psi (40 atm) al usar el microcatéter. Las presiones superiores a 600 psi pueden provocar la ruptura del microcatéter, lo que podría lesionar la paciente.


Luis Alberto Rodríguez
M.N. 8886
M.P. 9931


Nicolás Juana
Apoderado
BioTrade Argentina SRL

- ◆ Si el flujo a través del microcatéter está bloqueado durante la inyección, no trate de limpiar el microcatéter con alta presión, retire el microcatéter para determinar la causa del bloqueo o reemplácelo por uno nuevo. La inyección con presión excesiva puede causar la ruptura del catéter, lo que podría lesionar al paciente.
- ◆ El microcatéter debe introducirse bajo control fluoroscópico; si encuentra resistencia excesiva durante la propulsión, no empuje ni extraiga el dispositivo hasta determinar la causa de la resistencia.
- ◆ El microcatéter solo debe ser utilizado por médicos capacitados en tecnología intervencionista.
- ◆ El microcatéter es estéril y libre de pirógenos. No utilice el producto si el embalaje está roto o dañado.
- ◆ El microcatéter debe utilizarse antes de su fecha de vencimiento.
- ◆ Revise el microcatéter antes de usarlo. No lo use si detecta algún daño o anomalía.
- ◆ Se debe infundir solución salina heparinizada de manera continua en el lumen del microcatéter para evitar trombosis.
- ◆ Debe tener mucho cuidado al introducir el microcatéter para evitar dolo vascular. El microcatéter puede obstruir los pequeños vasos y se debe evitar la obstrucción total del flujo sanguíneo al utilizarlo.
- ◆ Al rotar el microcatéter, el retorcimiento excesivo podría dañar el dispositivo y causar la separación del mismo. Si el microcatéter está muy retorcido, retire el dispositivo y los accesorios.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- ◆ Perforación de aneurisma o vaso
- ◆ Hemorragia cerebral/intracraneal
- ◆ Seudo aneurisma
- ◆ Infección
- ◆ Hematoma en el lugar de la punción
- ◆ Disección del vaso
- ◆ Isquemia local
- ◆ Espasmo de vasos
- ◆ Convulsión


Luis Aibero Rodríguez
M.N. 9960
M.P. 9931


Nicolás Juana
Apoderado
Biorade Argentina SR

- ◆ Embolia
- ◆ Accidente cerebrovascular
- ◆ 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;

Método Recomendado

El caudal aproximado del producto en condiciones de 100 psi (689Kpa) y 300 psi (2068Kpa) se muestra en la Tabla 3:


Luis Alberto Rodríguez
M.N. 9660
M.P. 9931


Nicolás Juana
Apoderado
Biotrade Argentina SRL

Tabla 3. Caudal del microcatéter

Especificación	Caudal aproximado a 100psi (689Kpa) (mL/s)			Caudal aproximado a 300psi (2068Kpa) (mL/s)		
	Solución salina	60% Agente de contraste	76% Agente de contraste	Solución salina	60% Agente de contraste	76% Agente de contraste
LMC-21-110	1,0	0,3	0,1	1,8	0,7	0,4
LMC-21-130	0,9	0,2	0,1	1,7	0,7	0,4
LMC-21-153	0,9	0,2	0,1	1,5	0,6	0,3
LMC-27-110	2,0	0,9	0,3	3,4	1,9	0,9
LMC-27-130	1,8	0,7	0,3	3,0	1,7	0,9
LMC-27-145	1,4	0,3	0,2	2,5	1,3	0,7

1. Siga el procedimiento recomendado para colocar el catéter guía que corresponda. Conecte la válvula hemostática giratoria (RHV) al conector del catéter del catéter guía y establezca un acceso para la infusión de solución salina heparinizada a través del brazo lateral de la válvula. Durante la inserción del microcatéter, se debe mantener la perfusión continua de solución salina heparinizada.

Nota: lea detenidamente la información de la etiqueta para confirmar el diámetro interno mínimo del catéter guía.

2. Abra el envase individual del catéter, retire la bandeja plástica, abra la cubierta de la bandeja plástica y con cuidado retire el microcatéter de la muesca de la bandeja plástica.

3. Revise que el producto no esté dañado; si detecta algún daño reemplácelo por uno 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. Con cuidado retire el mandril de moldeado del cartón e insértelo en la punta del microcatéter;

B. Con cuidado doble el microcatéter y el mandril de moldeado hasta el ángulo deseado

Luis Alberto Rodríguez
M.N. 9560
M.P. 9931

Nicolás Juana
Apoderado
Biofrade Argentina SRL

(teniendo en cuenta la elasticidad del moldeado del catéter, procure expandir el ángulo de curvatura durante el moldeado);

C. Coloque la punta del producto a 2,5cm (no menos de 1 cm) de la fuente de vapor, moldee durante 20s (no más de 30s);

D. Coloque la parte moldeada de la punta y el mandril moldeado en el aire o en solución salina para enfriarlos;

E. Retire el mandril de la punta y revise que la punta no presente ningún daño producido por el moldeado con vapor. Si detecta algún daño, no lo utilice.

5. Antes de usarlo, hidrate el cuerpo del catéter con solución salina 0,9% para mantener la humedad del recubrimiento y enjuague el lumen del microcatéter con solución salina heparinizada.

6. Retire el micro alambre guía, prepare y use el micro alambre guía según las instrucciones del fabricante.

7. Inserte el micro alambre guía en el lumen del microcatéter a través del conector del catéter y empújelo con cuidado.

8. Afloje la válvula hemostática, y el micro alambre guía y el micro catéter se integran en el lumen del catéter guía a través de la válvula hasta que el conjunto de micro catéter/micro alambre guía lleguen hasta la punta del catéter guía.

9. Ajuste la válvula hemostática para evitar el reflujo pero reserve un espacio para permitir que el microcatéter pueda avanzar o ser extraído a través de la válvula.

10. Empuje el micro alambre guía una corta distancia, luego empuje el microcatéter a lo largo del micro alambre guía; realice estas dos operaciones alternadamente hasta llegar a la posición del vaso objetivo. Durante el avance, se debe mantener la perfusión continua de solución salina heparinizada por el acceso establecido en el brazo lateral de la válvula hemostática.

11. Retire el micro alambre guía antes de insertar otro dispositivo intervencionista vascular o inyectar agentes de contraste o embolizantes.

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


Luis Alberto Rodríguez
M.N. 9860
M.P. 9931


Nicolás Juana
Apoderado
Biofrade Argentina SRL

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

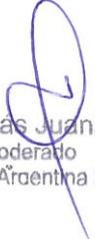
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

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

No Aplica


Luis Alberto Rodríguez
M.N. 9960
M.P. 9931


Nicolás Jurina
Apoderado
Biótrade Argentina SRL

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


Luis Alberto Rodríguez
M.N. 9560
M.P. 8931


Nicolás Juana
Apoderado
Biofrade Argentina SRL



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 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.07 20:42:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.07 20:42:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000958-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000958-22-9

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: 2221-21

Nombre descriptivo: Microcatéter

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:

Micro Catéter

LMC-21-110, LMC-21-130, LMC-21-153
LMC-27-110, LMC-27-130, LMC-27-145

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El microcatéter es apto para que el médico inyecte o coloque selectivamente medio de control y/o líquidos y/o materiales embolizantes, y/o los dispositivos apropiados (como el dispositivo de recuperación de coágulos, espiral) en los vasos periféricos 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: Óxido 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 2221-21, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-000958-22-9

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 31 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 37150

en

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.13 16:15:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.13 16:15:50 -03:00