



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007761-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007761-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION 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 BRILLIANT nombre descriptivo Kits Introdutorios y nombre técnico Introdutores de cateteres , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-108701858-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-37 ", 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: 2501-37

Nombre descriptivo: Kits Introdutorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 Introdutores de cateteres

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

Modelos:

RSC040521-HS45-IC22-K-S, RSC040525- HS45-IC20-K-S, RSC040721- HS45-IC22-K-S,
RSC040725- HS45-IC20-K-S, RSC041121- HS45-IC22-K-S, RSC041125- HS45-IC20-K-S,

RSC041621- HS70-IC22-K-S, RSC041625- HS70-IC20-K-S, RSC042421- HS70-IC22-K-S,
RSC042425- HS70-IC20-K-S, RSC050521- HS45-IC22-K-S, RSC050525- HS45-IC20-K-S,
RSC050721- HS45-IC22-K-S, RSC050725- HS45-IC20-K-S, RSC051121- HS45-IC22-K-S,
RSC051125- HS45-IC20-K-S, RSC051621- HS70-IC22-K-S, RSC051625- HS70-IC20-K-S,
RSC052421- HS70-IC22-K-S, RSC052425- HS70-IC20-K-S, RSC060521- HS45-IC22-K-S,
RSC060525- HS45-IC20-K-S, RSC060721- HS45-IC22-K-S, RSC060725- HS45-IC20-K-S,
RSC061121- HS45-IC22-K-S, RSC061125- HS45-IC20-K-S, RSC061621- HS70-IC22-K-S,
RSC061625- HS70-IC20-K-S, RSC062421- HS70-IC22-K-S, RSC062425- HS70-IC20-K-S,
RSC070521- HS45-IC22-K-S, RSC070525- HS45-IC20-K-S, RSC070721- HS45-IC22-K-S,
RSC070725- HS45-IC20-K-S, RSC071121- HS45-IC22-K-S, RSC071125- HS45-IC20-K-S,
RSC071621- HS70-IC22-K-S, RSC071625- HS70-IC20-K-S, RSC072421- HS70-IC22-K-S,
RSC072425- HS70-IC20-K-S, RSC040521-HW45-IC22-K-S, RSC040525- HW45-IC20-K-S,
RSC040721- HW45-IC22-K-S, RSC040725- HW45-IC20-K-S, RSC041121- HW45-IC22-K-S,
RSC041125- HW45-IC20-K-S, RSC041621- HW70-IC22-K-S, RSC041625- HW70-IC20-K-S,
RSC042421- HW70-IC22-K-S, RSC042425- HW70-IC20-K-S, RSC050521- HW45-IC22-K-S,
RSC050525- HW45-IC20-K-S, RSC050721- HW45-IC22-K-S, RSC050725- HW45-IC20-K-S,
RSC051121- HW45-IC22-K-S, RSC051125- HW45-IC20-K-S, RSC051621- HW70-IC22-K-S,
RSC051625- HW70-IC20-K-S, RSC052421- HW70-IC22-K-S, RSC052425- HW70-IC20-K-S,
RSC060521- HW45-IC22-K-S, RSC060525- HW45-IC20-K-S, RSC060721- HW45-IC22-K-S,
RSC060725- HW45-IC20-K-S, RSC061121- HW45-IC22-K-S, RSC061125- HW45-IC20-K-S,
RSC061621- HW70-IC22-K-S, RSC061625- HW70-IC20-K-S, RSC062421- HW70-IC22-K-S,
RSC062425- HW70-IC20-K-S, RSC070521- HW45-IC22-K-S, RSC070525- HW45-IC20-K-S,
RSC070721- HW45-IC22-K-S, RSC070725- HW45-IC20-K-S, RSC071121- HW45-IC22-K-S,
RSC071125- HW45-IC20-K-S, RSC071621- HW70-IC22-K-S, RSC071625- HW70-IC20-K-S,
RSC072421- HW70-IC22-K-S, RSC072425- HW70-IC20-K-S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Kit de introductor Brilliant™ intenta facilitar la introducción de alambres guías, catéteres y otros dispositivos médicos accesorios en venas o arterias a través de la piel, y minimizar el sangrado que esto conlleva

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: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Nº 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

Expediente N° 1-0047-3110-007761-21-1

N° Identificador Trámite: 34417

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.15 13:34:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.15 13:34:39 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd

Nº 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro Nº 1647, 4º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

Brilliant™

Kits Introductorios

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Fabricante



Código de Lote



Número de catálogo



Fecha de vencimiento



No reutilizar



Esterilizados con Óxido de Etileno



Precaución



Consultar las Instrucciones de Uso



No utilizar si el envase está dañado

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, María Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-37

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd

Nº 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro Nº 1647, 4º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

Brilliant™

Kits Introdutorios

Modelos:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



No reutilizar



Esterilizados con Óxido de Etileno



Precaución



No utilizar si el envase está dañado


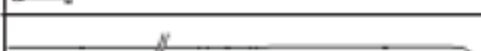


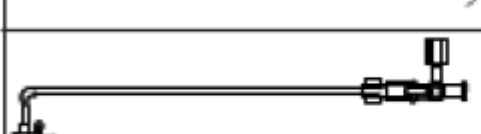

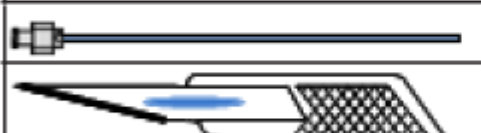


USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Maria Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-37

Descripción del dispositivo

El Kit de introductor Brilliant consiste en una funda introductora, un dilatador, un alambre guía con un colimador de alambre guía, un catéter intravascular con aguja introductora, un bisturí y una jeringa.

	Aguja de punción
	Alambre guía
	Camisa de plástico con núcleo de nitinol
	Alambre guía con colimador de alambre
	Funda introductora
	Dilatador
	Bisturí
	Jeringa
	Catéter intravascular

Indicaciones de uso

El Kit de introductor Brilliant intenta facilitar la introducción de alambres guías, catéteres y otros dispositivos médicos accesorios en venas o arterias a través de la piel, y minimizar el sangrado que esto conlleva.

Contraindicaciones

- Pacientes hipersensibles a los materiales del dispositivo introductor descartable.
- Pacientes con infecciones o con enfermedades graves de la piel en el lugar del introductor.
- El Kit de introductor Brilliant está contraindicado para las inyecciones de alta presión.

4. Complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Embolia gaseosa
- Infección
- Perforación de la pared del vaso
- Formación de trombo
- Desgarro de la íntima

- Hematoma
- Hemorragia
- Trombosis
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco

Advertencias

- No retire el alambre guía para volver a colocarlo en la cánula de la aguja de punción, ya que puede haber cizallamiento del alambre.
- No avance en la introducción ni en el retiro del introductor si percibe mayor resistencia, hasta averiguar la causa por fluoroscopia. El movimiento del dispositivo puede dañar el dispositivo o perforar un vaso.
- No utilice alcohol, solución antiséptica u otros solventes, ya que pueden tener un efecto adverso en el recubrimiento hidrofílico de la funda y en el dilatador.
- Manipule el alambre guía con lentitud y cuidado para no dañar la pared del vaso, mientras monitorea la posición de la punta y el movimiento bajo fluoroscopia.

Precauciones

- El producto permite un solo uso.
- No lo reutilice o reesterilice.
- No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- No utilice el Kit de introductor Brilliant si está dañado, doblado o torcido ya que puede dañar los vasos y/o impedir que el catéter avance o sea retirado.

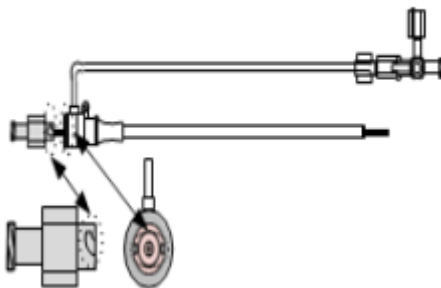
Retiro y eliminación del producto

- Únicamente los médicos que hayan recibido la capacitación adecuada, que se ajuste a las leyes y regulaciones locales, deben quitar y eliminar el producto.

Instrucciones de uso

- Quite el Kit de introductor Brilliant del envase con el uso de una técnica estéril.
- Saque el aire del Kit introductor Brilliant (incluida la extensión del puerto lateral; para ello, invierta y enjuague con solución salina heparinizada o solución isotónica adecuada.
- Inserte el dilatador de vasos a través de la válvula hemostática en la funda introductora y colóquelo a presión en su lugar en el conector (ver Figura1). Limpie con solución salina heparinizada u otra solución isotónica.

Figura 1



Dilatador con mecanismo Luer Lock en la funda exterior

- Introduzca el catéter intravascular en el sistema vascular con el uso de una técnica aséptica (ver Figura 2). Sostenga la cánula plástica en su lugar, retire la aguja metálica interior, y luego lleve la cánula plástica al vaso (Figura 3).

Precaución: No vuelva a insertar la aguja metálica interior en la cánula plástica. Deseche adecuadamente la aguja metálica interior quitada para evitar infecciones.

Figura 2

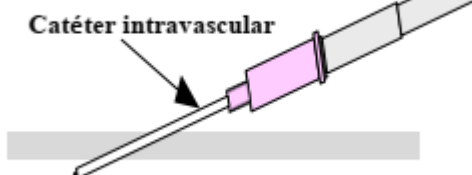
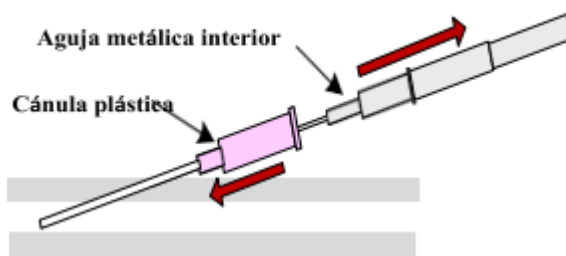


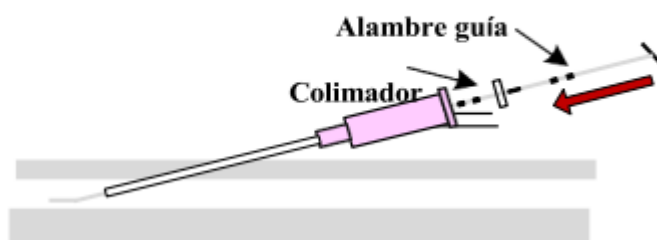
Figura 3



- Inserte el extremo flexible del alambre guía por el colimador del alambre guía, en la cánula plástica y empuje suavemente el alambre guía por el sistema vascular (Figura 4).

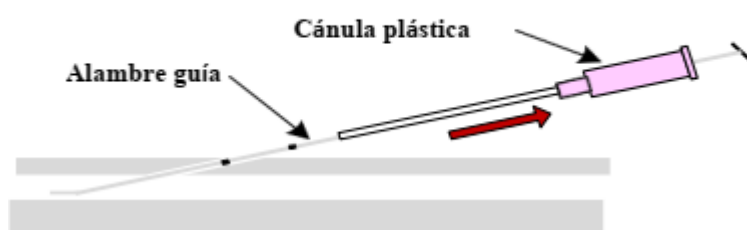
Precaución: Empuje o retire el alambre guía suavemente. Si percibe resistencia, no empuje ni retire el alambre guía hasta descubrir la causa de la resistencia.

Figura 4



- Quite la cánula de plástico sobre el alambre guía (Figura 5).

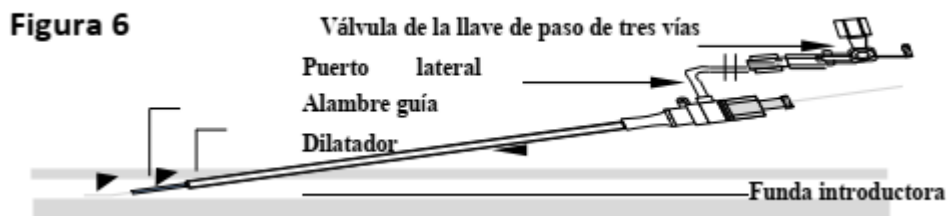
Figura 5



- Pase la funda introductora / conjunto de dilatador de vasos sobre el alambre guía y sujete la funda cerca de la piel para evitar espasmos. Con el uso de un movimiento giratorio, empuje el conjunto a través del tejido y en el sistema vascular. Para evitar daños en la punta del KI, no retire el dilatador de vasos mientras empuja y coloca el KI en el vaso. Si la funda no puede insertarse fácilmente, haga una pequeña incisión con el bisturí en el sitio de punción.
- Para evitar daños en la punta del introductor, no quite el dilatador mientras empuja y coloca el introductor en el sistema vascular (Figura 6).

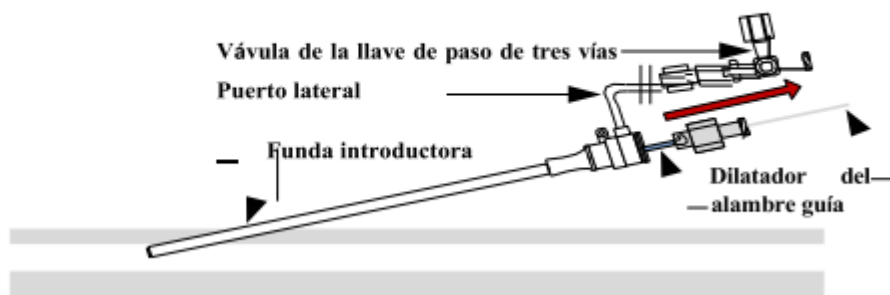
Precaución:

- Inserte el dilatador en el centro de la válvula de la funda. La inserción forzada del dilatador fuera del centro de la válvula puede dañar la válvula, y hacer que pierda sangre.
- Trabe con seguridad el conector del dilatador en el conector de la funda. Si el conector del dilatador no está trabado en el conector de la funda, solamente la funda empujará el vaso y su punta puede dañarlo.



- Desconecte el dilatador de la funda introductora; para ello, libere el anillo de ajuste con cierre giratorio en el conector. Quite el alambre guía y el dilatador (Figura 7) y deje la funda introductora en el vaso.

Figura 7



- * Evalúe poner un suero de heparina a través de la extensión del puerto lateral.
- * Introduzca el catéter seleccionado en la funda introductora mediante uno de los métodos que se indican a continuación:
 - Enderece la punta del catéter con la mano.
 - Inserte un alambre guía en el catéter hasta que la punta esté derecha.

Nota: Sostenga la funda introductora en su lugar cuando inserte, coloque o quite el catéter. El cuello de sutura puede utilizarse como sitio de sutura temporal.

Nota: Si hay resistencia en la válvula hemostática, inserte la punta del dilatador del vaso en la válvula y retírela lentamente.

- * Para cambiar los catéteres, retire lentamente el catéter del sistema vascular y repita el procedimiento de inserción.
- * Quite la funda cuando esté clínicamente indicado; para ello, realice compresiones en el vaso sobre el sitio introductor, y retire lentamente la funda introductora. Descarte la funda de manera apropiada.

Importante: Luego de quitar cualquier dispositivo intravascular, aspire a través de la extensión del puerto lateral para juntar la fibrina que se haya podido depositar en el dispositivo o en su punta.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-solo importacion

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.10 10:06:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.10 10:06:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007761-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007761-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION 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: 2501-37

Nombre descriptivo: Kits Introdutorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 Introdutores de cateteres

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

Modelos:

RSC040521-HS45-IC22-K-S, RSC040525- HS45-IC20-K-S, RSC040721- HS45-IC22-K-S,

RSC040725- HS45-IC20-K-S, RSC041121- HS45-IC22-K-S, RSC041125- HS45-IC20-K-S, RSC041621- HS70-IC22-K-S, RSC041625- HS70-IC20-K-S, RSC042421- HS70-IC22-K-S, RSC042425- HS70-IC20-K-S, RSC050521- HS45-IC22-K-S, RSC050525- HS45-IC20-K-S, RSC050721- HS45-IC22-K-S, RSC050725- HS45-IC20-K-S, RSC051121- HS45-IC22-K-S, RSC051125- HS45-IC20-K-S, RSC051621- HS70-IC22-K-S, RSC051625- HS70-IC20-K-S, RSC052421- HS70-IC22-K-S, RSC052425- HS70-IC20-K-S, RSC060521- HS45-IC22-K-S, RSC060525- HS45-IC20-K-S, RSC060721- HS45-IC22-K-S, RSC060725- HS45-IC20-K-S, RSC061121- HS45-IC22-K-S, RSC061125- HS45-IC20-K-S, RSC061621- HS70-IC22-K-S, RSC061625- HS70-IC20-K-S, RSC062421- HS70-IC22-K-S, RSC062425- HS70-IC20-K-S, RSC070521- HS45-IC22-K-S, RSC070525- HS45-IC20-K-S, RSC070721- HS45-IC22-K-S, RSC070725- HS45-IC20-K-S, RSC071121- HS45-IC22-K-S, RSC071125- HS45-IC20-K-S, RSC071621- HS70-IC22-K-S, RSC071625- HS70-IC20-K-S, RSC072421- HS70-IC22-K-S, RSC072425- HS70-IC20-K-S, RSC040521-HW45-IC22-K-S, RSC040525- HW45-IC20-K-S, RSC040721- HW45-IC22-K-S, RSC040725- HW45-IC20-K-S, RSC041121- HW45-IC22-K-S, RSC041125- HW45-IC20-K-S, RSC041621- HW70-IC22-K-S, RSC041625- HW70-IC20-K-S, RSC042421- HW70-IC22-K-S, RSC042425- HW70-IC20-K-S, RSC050521- HW45-IC22-K-S, RSC050525- HW45-IC20-K-S, RSC050721- HW45-IC22-K-S, RSC050725- HW45-IC20-K-S, RSC051121- HW45-IC22-K-S, RSC051125- HW45-IC20-K-S, RSC051621- HW70-IC22-K-S, RSC051625- HW70-IC20-K-S, RSC052421- HW70-IC22-K-S, RSC052425- HW70-IC20-K-S, RSC060521- HW45-IC22-K-S, RSC060525- HW45-IC20-K-S, RSC060721- HW45-IC22-K-S, RSC060725- HW45-IC20-K-S, RSC061121- HW45-IC22-K-S, RSC061125- HW45-IC20-K-S, RSC061621- HW70-IC22-K-S, RSC061625- HW70-IC20-K-S, RSC062421- HW70-IC22-K-S, RSC062425- HW70-IC20-K-S, RSC070521- HW45-IC22-K-S, RSC070525- HW45-IC20-K-S, RSC070721- HW45-IC22-K-S, RSC070725- HW45-IC20-K-S, RSC071121- HW45-IC22-K-S, RSC071125- HW45-IC20-K-S, RSC071621- HW70-IC22-K-S, RSC071625- HW70-IC20-K-S, RSC072421- HW70-IC22-K-S, RSC072425- HW70-IC20-K-S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Kit de introductor Brilliant™ intenta facilitar la introducción de alambres guías, catéteres y otros dispositivos médicos accesorios en venas o arterias a través de la piel, y minimizar el sangrado que esto conlleva

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: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Nº 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-37 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007761-21-1

N° Identificadorio Trámite: 34417

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.15 13:38:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.15 13:38:56 -03:00