



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001872-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001872-23-9 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 SkyWay nombre descriptivo Microcatéter y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION 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 N° IF-2023-52832868-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-54 ", 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. 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-54

Nombre descriptivo: Microcatéter

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

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

Modelos:

MC15-150-2S, MC15-150-2X, MC15-150-2R, MC15-150-2J, MC17-150-2S, MC17-150-2X, MC17-150-2R, MC17-150-2J, MC21-130-1S, MC21-150-1S, MC21-150-2S, MC21-150-2X, MC21-150-2R, MC21-150-2J, MC24-130-1S, MC24-150-1S, MC24-150-2S, MC27-130-1S, MC27-150-1S, MC27-150-2S, MC30-130-1S, MC30-150-1S, MC30-150-2S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está destinado para ser utilizado para la infusión de agentes de diagnóstico (por ejemplo, medios de contraste), dispositivos terapéuticos (por ejemplo, stents, bobinas) en los vasos sanguíneos (neurovasculares, coronarios y periféricos).

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: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area, 201318 Shanghai, CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-001872-23-9

N° Identificadorio Trámite: 47012

AM



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area,
201318 Shanghai, CHINA

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.












Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

SkyWay

Microcatéter

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

	N° de referencia.
	N° de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Esterilizado con óxido de etileno
	Producto de un solo uso.
	No re-esterilizar.
	Proteger del calor y la radiación
	Venta por unidad
	Mantener seco.
	Fecha de elaboración
	Consulte las instrucciones de uso.


SOLOIMPORTACION S.R.L.
20-110219236-9
RUTA CARLOS ARNEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
N.º 16823 - M.P.: 21026



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricante.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-54


SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71029256-9
RUTA CARLOS ARBEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21026

Fabricado por:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area,
201318 Shanghai, CHINA

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



Microcatéter

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Proteger del calor y la radiación



Venta por unidad



Mantener seco.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-54



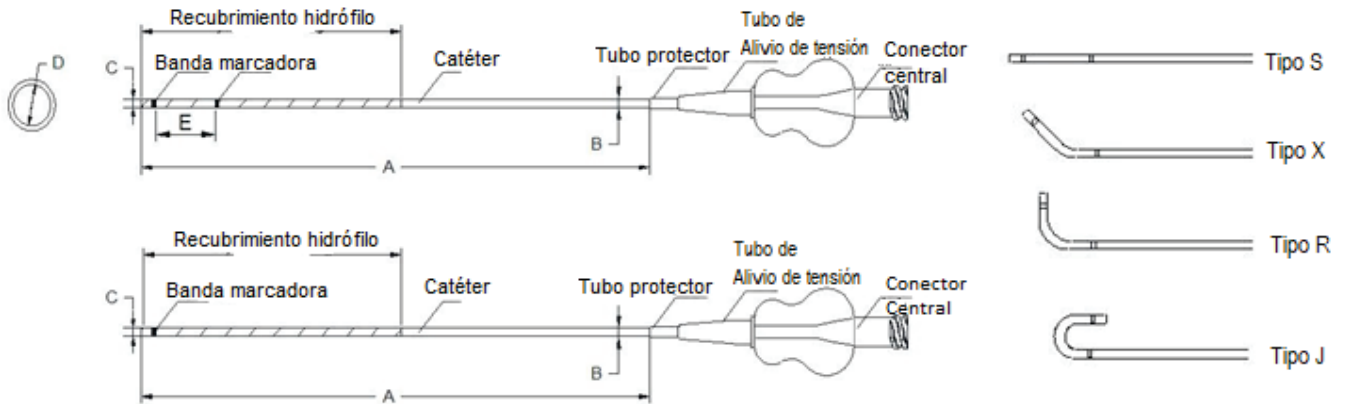
SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71029256-9
RUTA CARLOS ARRIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21026

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El microcatéter está compuesto por un catéter, un tubo protector, un alivio de tensión y un conector central. El catéter es un tubo de malla trenzada, hecho de PTFE, acero inoxidable, pebax y otros materiales; el extremo distal del catéter tiene una banda marcadora de aleación de platino-iridio (dividida en imágenes simples y dobles) y el catéter es de un solo lumen sin orificios laterales. La capa exterior del extremo distal del catéter tiene un recubrimiento hidrófilo PVP y un conector Luer hecho de policarbonato; el envase contiene un alambre moldeador de acero inoxidable y una vaina desgarrable de PTFE. Al mismo tiempo, algunos microcatéteres tienen diferentes formas de punta, incluyendo tipo S, tipo X, tipo R y tipo J. La esterilización es por óxido de etileno, es de un solo uso y la vida útil es de 3 años.

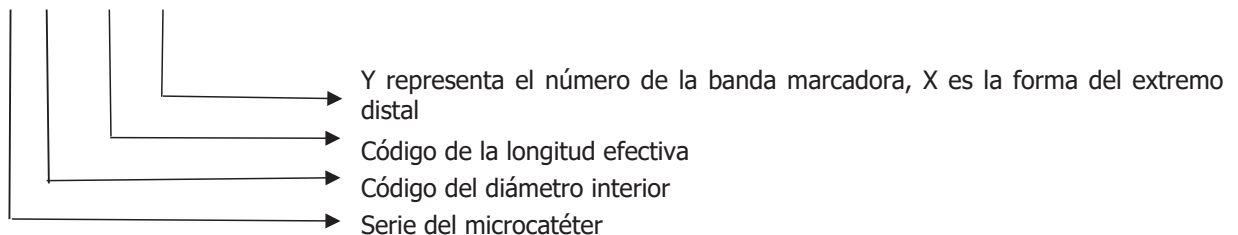


Observaciones: A representa la longitud efectiva del catéter, B representa el diámetro exterior del extremo proximal del catéter, C representa el diámetro exterior del extremo distal del catéter, D representa el diámetro interior del catéter y E Representa la distancia entre las 2 bandas marcadoras.

Nota: Código de la forma del extremo de la punta: S significa tipo recto; X, 45 grados; R, 90 grados y J significa tipo J.

Descripción del modelo de producto/división de especificación:

MCXX-XXX-YX



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Descripción de la especificación del modelo: Tomemos MC15-150-2S como ejemplo, MC es el código de la serie del producto, que representa el microcatéter; 15 es el código del diámetro interior del microcatéter; 150 significa que la longitud efectiva del microcatéter es de 150 mm; 2 significa que el número de banda marcadora es 2; S significa que el código de la forma del extremo de la punta es recto.

MC15-150-2S	MC15-150-2X	MC15-150-2R	MC15-150-2J	/	/
MC17-150-2S	MC17-150-2X	MC17-150-2R	MC17-150-2J	/	/
MC21-130-1S	MC21-150-1S	MC21-150-2S	MC21-150-2X	MC21-150-2R	MC21-150-2J
MC24-130-1S	MC24-150-1S	MC24-150-2S	/	/	/
MC27-130-1S	MC27-150-1S	MC27-150-2S	/	/	/
MC30-130-1S	MC30-150-1S	MC30-150-2S	/	/	/

CONTENIDO

- Un juego de microcatéteres
- Un manual de instrucciones de uso
- Accesorios: un alambre moldeador, una vaina desgarrable
- Un certificado de conformidad

INDICACIONES DE USO

El producto está destinado para ser utilizado para la infusión de agentes de diagnóstico (por ejemplo, medios de contraste), dispositivos terapéuticos (por ejemplo, stents, bobinas) en los vasos sanguíneos (neurovasculares, coronarios y periféricos).

CONTRAINDICACIONES

- Según el diagnóstico real del médico, si el uso del microcatéter tiene un efecto adverso en la condición del paciente, debe prohibirse.
- Cuando el alambre guía no puede atravesar la lesión.

ADVERTENCIAS

1. Este producto es de un solo uso, por favor no reesterilizar ni reutilizar. Después de su uso, deseche este dispositivo según las regulaciones de su hospital y/o gobierno local.
2. Antes de utilizar el producto, compruebe si el envase aséptico está dañado. Si está roto o dañado, no lo use.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
20-110219236-9
RUTA CARLOS ARBEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALLIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
R.M.B.: 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3. Verifique la fecha de vencimiento del producto antes de usarlo, si la ha superado, no lo use.
4. El producto no se recomienda para ningún otro propósito que no sea el previsto en este manual.
5. Si la etiqueta está incompleta o es ilegible, no use el producto.
1. Antes de usar este producto es necesario tener una comprensión clara de otros equipos y accesorios que se utilizan juntos, y leer las instrucciones de uso relevantes.

PRECAUCIONES

1. Antes del uso, verifique cuidadosamente y confirme si el tamaño, la forma y el estado del catéter son adecuados para la situación quirúrgica en la que se lo requiere.
2. El microcatéter es utilizado por médicos de profesión y solo profesionales especialmente capacitados pueden usar el dispositivo.
3. La superficie del microcatéter tiene un recubrimiento hidrófilo y debe estar completamente hidratado antes de usarse.
4. Evite limpiar excesivamente el área recubierta del catéter.
5. Evite el uso de alcohol, conservantes u otros solventes para el dispositivo de pretratamiento.
6. Se debe manipular el microcatéter con mucho cuidado durante la cirugía para reducir la posibilidad de daño accidental, flexión o distorsión del microcatéter.
7. Los accesorios necesarios para el uso del producto no deben entrar en el cuerpo humano.
8. En las operaciones largas que requieren múltiples manipulaciones del alambre guía o intercambios, reemplace el microcatéter cuando sea necesario.
9. Para mantener la lubricidad del recubrimiento hidrófilo, se inyecta continuamente una solución adecuada entre el microcatéter y el catéter guía.
10. Para que el microcatéter se inserte, se mueva, se posicione y se quite correctamente del sistema vascular, el usuario debe utilizar angiografía clínica estándar y operaciones y técnicas de fluoroscopia de rayos X durante toda la operación intervencionista.
11. Si hay una resistencia evidente durante la operación, se debe encontrar la causa de la resistencia antes de mover el microcatéter.

COMPLICACIONES

Las complicaciones incluyen, pero no se limitan a: perforación de vasos sanguíneos o aneurismas, vasoespasmos, hematoma en el sitio de punción, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracerebral, pseudoaneurisma, epilepsia, accidente cerebrovascular, infección, trombosis y muerte.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ACCESORIOS NECESARIOS PARA EL USO DEL PRODUCTO

1. Válvula hemostática rotativa (RHV por sus siglas en inglés)
2. Microalambre guía (diámetro no mayor a 0.014"/0.356mm)
3. Tubo guía (diámetro interior no inferior a 0,053"/1,35 mm)

MODO DE EMPLEO

Advertencia: Antes de usar, compruebe si el producto está doblado, torcido o dañado. No utilice microcatéteres dañados. Durante la operación, los microcatéteres malogrados pueden romperse y dañar los vasos sanguíneos; también se puede abrir la punta.

Nota: Después de que el microcatéter esté mojado, no lo deje secar. Nunca reinserte el microcatéter en la bobina.

1. Antes de retirar el microcatéter de la bobina envasada, enjuague la bobina con solución salina heparinizada a través del conector de la bobina; remoje la capa hidrófila externa del microcatéter.
2. Según las necesidades de uso clínico, use el alambre moldeador para formar el vapor de los microcatéteres (consulte las instrucciones "Microcatéter moldeado por vapor " para operaciones específicas).
3. Conecte la jeringa llena de solución salina normal heparinizada al conector del microcatéter y enjuague el lumen del microcatéter para insertar el alambre guía.
4. Inserte cuidadosamente el alambre guía en el puerto proximal del microcatéter directamente o a través del introductor del alambre guía, y continúe moviendo el alambre guía hacia el lumen del microcatéter hasta que el alambre guía sobresalga del extremo del microcatéter. Si se utiliza un introductor de alambre guía, quite la guía del alambre guía para retirarlo.
5. Utilice técnicas de intervención subcutáneas para colocar un catéter guía adecuado y conecte una válvula hemostática al asiento de conexión del catéter guía para garantizar el lavado continuo de la solución salina de heparina.

Nota: Mantenga un flujo continuo adecuado de solución salina heparinizada entre el microcatéter y el catéter guía, y entre el microcatéter y cualquier dispositivo intraluminal.

6. Inserte el alambre guía y el microcatéter en su conjunto en el lumen del catéter guía a través de la válvula hemostática con la ayuda de la vaina desgarrable. Avance el microcatéter y el alambre guía juntos hasta el extremo distal del catéter guía.
7. Empuje el alambre guía y el microcatéter a las posiciones designadas, respectivamente.
8. Cuando se prepare para administrar la sustancia, retire completamente el alambre guía del microcatéter, conecte la jeringa llena de perfusión o el dispositivo que se entregará al conector del microcatéter a través del conector, y administre según sea necesario.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

9. Después de la operación, retire el microcatéter.

Nota: Las precauciones debe seguirse durante el uso.

Conformación por vapor en el extremo distal del microcatéter:

Advertencia: El alambre moldeador no se puede utilizar en el cuerpo humano.

Advertencia: Compruebe el extremo distal del catéter antes de usarlo. Cualquier daño puede afectar la conformación.

1. Retire la aguja moldeadora de la tarjeta de revestimiento; doble la aguja moldeadora por vapor en la forma deseada. Se recomienda que el ángulo de flexión de la aguja moldeadora sea moderadamente mayor que el ángulo de la forma objetivo para evitar una ligera recuperación después de aflojar el catéter.
2. Inserte con cuidado la parte curva de la aguja moldeadora en la parte que se formará en la punta del microcatéter. Sostenga el extremo distal del microcatéter/dispositivo de aguja moldeadora a aproximadamente 25mm de la fuente de vapor y espere 30 segundos a que se forme la punta del microcatéter.
3. Coloque el microcatéter formado /el dispositivo formado por la aguja en solución salina de heparina para que quede fijo y moldeado.
4. Retire con cuidado la aguja de conformación del microcatéter y deséchela.

ESTERILIZACIÓN

El producto ha sido esterilizado por óxido de etileno, es apirógeno y no se puede reesterilizar.

ALMACENAMIENTO

Evite la exposición al agua, la luz solar, las temperaturas extremas y la humedad alta durante el almacenamiento. Guarde el producto a temperatura ambiente controlada. Consulte la etiqueta del producto para conocer la vida útil del dispositivo. No use el dispositivo más allá de la vida útil etiquetada.

VIDA ÚTIL

Consulte la etiqueta del producto para conocer la vida útil del dispositivo. No lo utilice si supera la fecha de vencimiento.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
20-110219236-9
RUTA CARLOS ARBEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
R.M.C. 16823 - M.P.: 21026



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SOLOIMPORTACION S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.10 11:17:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.10 11:17:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001872-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001872-23-9

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: 2501-54

Nombre descriptivo: Microcatéter

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

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

Modelos:

MC15-150-2S, MC15-150-2X, MC15-150-2R, MC15-150-2J, MC17-150-2S, MC17-150-2X, MC17-150-2R,

MC17-150-2J, MC21-130-1S, MC21-150-1S, MC21-150-2S, MC21-150-2X, MC21-150-2R, MC21-150-2J, MC24-130-1S, MC24-150-1S, MC24-150-2S, MC27-130-1S, MC27-150-1S, MC27-150-2S, MC30-130-1S, MC30-150-1S, MC30-150-2S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está destinado para ser utilizado para la infusión de agentes de diagnóstico (por ejemplo, medios de contraste), dispositivos terapéuticos (por ejemplo, stents, bobinas) en los vasos sanguíneos (neurovasculares, coronarios y periféricos).

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: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area, 201318 Shanghai, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-54 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001872-23-9

N° Identificador Trámite: 47012

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.06.14 00:14:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.06.14 00:14:28 -03:00