

ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Shanghai Puhui Medical Device Co., Ltd.,

- No. 925, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, Republica Popular China.
- No. 929, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, Republica Popular China.
- 5th Floor, Building 2, No. 929, Jinyuan YI Road, Jiading District, 201803, Shanghai, Republica Popular China.

Importado por: MTG GROUP S.R.L.

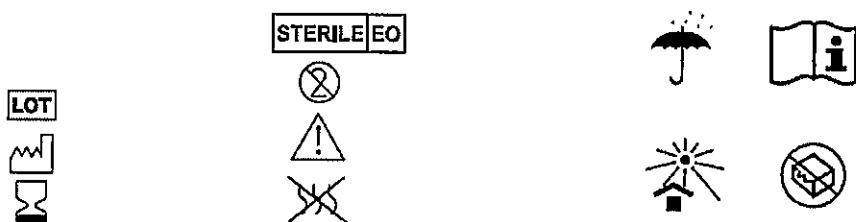
Av. Cramer 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Micro catéter

Marca: INT - Puhui

Modelo: "según corresponda"

REF:



Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-251

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12;

Micro catéter

Marca: INT - Puhui

Modelo: "según corresponda"

REF:

STERILE EO



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-251**


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

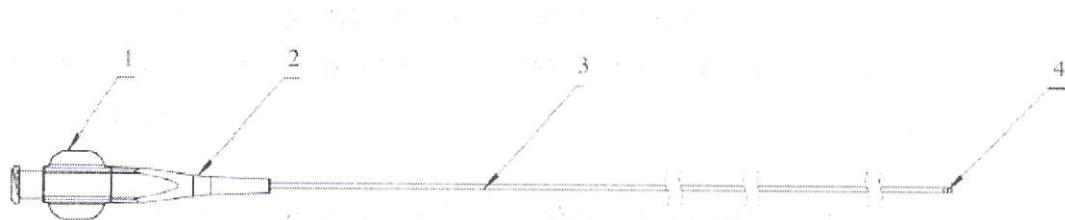

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. uu24

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados;

Para uso neurovascular y vascular periférico para la inyección o infusión de medios de contraste y/o fluidos y/o materiales de embolización, y/o instrumentos apropiados (p. ej., stents, espirales).

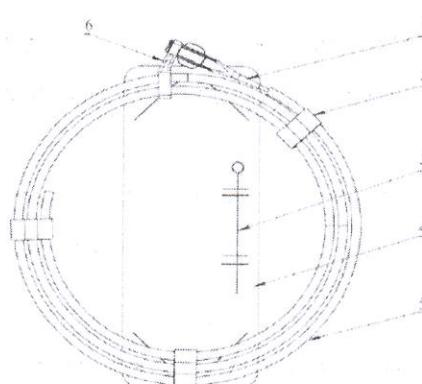
3.3. La información suficiente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista;

El microcatéter está formado por un catéter, una vaina y la base del catéter. En el extremo distal del microcatéter hay un anillo de desarrollo de Platino-Iridio.



1- Base del catéter 2- Vaina 3- Catéter 4- Anillo de desarrollo

Figura 1-1 Diagrama ilustrativo de la estructura del microcatéter




NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0024

1- Microcatéter 2- Tres tarjetas de inserción 3- Varilla de moldeado 4- Tarjeta 5- Cubierta 6- Tarjeta de fijación

Figura 1-2 Diagrama ilustrativo del embalaje del microcatéter

Figura 1: Diagrama ilustrativo de la estructura del microcatéter

Especificaciones del modelo

Los microcatéteres se dividen en distintas especificaciones según su diámetro exterior, diámetro interior y longitud. Para obtener información sobre las especificaciones, consulte la Tabla 1.

Tabla 1 Especificaciones del microcatéter

Código FSC	Longitud (cm)	D.I. (pul.)	D.E. distal (F)	D.E. proximal (F)	Aplicación
PH-DMC-15150	150	0,015	1,5	2,1	Embolización con adhesivo
PH-DMC-15155	155				
PH-DMC-15160	160				
PH-DMC-17150	150	0,017	2,0	2,3	Embolización con espirales Dos marcadores (3cm)
PH-DMC-17155	155				
PH-DMC-17160	160				
PH-DMC-21150	150	0,021	2,3	2,5	Colocación de stent
PH-DMC-21155	155				
PH-DMC-21160	160				
PH-DMC-27150	150	0,027	2,8	2,8	
PH-DMC-27155	155				
PH-DMC-27160	160				

Este producto es adecuado para la inyección de materiales de embolización. El volumen correspondiente del modelo relevante se muestra en la siguiente tabla.

Nº de ref.	Volumen ($\pm 20\%$)
PH-DMC-15150	0,28cm ³ (mL)
PH-DMC-15155	0,34cm ³ (mL)
PH-DMC-15160	0,48cm ³ (mL)
PH-DMC-17150	0,69cm ³ (mL)


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

PH-DMC-17155	0,29cm ³ (mL)
PH-DMC-17160	0,34cm ³ (mL)
PH-DMC-21150	0,49cm ³ (mL)
PH-DMC-21155	0,71cm ³ (mL)
PH-DMC-21160	0,30cm ³ (mL)
PH-DMC-27150	0,35cm ³ (mL)
PH-DMC-27155	0,50cm ³ (mL)
PH-DMC-27160	0,73cm ³ (mL)

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede 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 del producto médico.

Instrucciones de uso

1. Preparación preoperatoria

- 1) Retire el producto del envase.
- 2) Seleccione el alambre guía compatible con el diámetro interior del producto.
- 3) Trate el microcatéter con heparina a través de la cubierta y procure que toda la superficie del producto esté lubricada.

2. Moldeado de la cabeza del microcatéter

- 1) Prepare una taza de agua potable caliente (temperatura recomendada del agua 80°C-90°C) y una taza de agua potable fría (a temperatura ambiente está bien).
- 2) Seleccione el alambre guía compatible con el diámetro interior del producto.
- 3) Trate el microcatéter con heparina a través de la cubierta y procure que toda la superficie del producto esté lubricada.
- 4) Coloque ambos en remojo en agua caliente, el punto de curvatura debe estar completamente sumergido en agua caliente. Deje remojar durante 3-5 minutos.
- 5) Retire el microcatéter y coloque la pieza moldeada en agua fría para que se enfríe; generalmente, diez segundos son suficientes para que se enfríe por completo. Luego, retire la aguja de moldeado y compruebe el efecto del moldeado.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mar. 6324

- 6) Si el efecto del moldeo no es satisfactorio, puede remodelar, aumentar apropiadamente el ángulo de flexión de la aguja de moldeado o extender el tiempo de inmersión en agua caliente; puede aumentar el ángulo de flexión después del moldeado.

3. Inserción y extracción del microcatéter

- 1) Inserte la guía en el microcatéter.
- 2) A continuación, el alambre guía y el microcatéter se introducen lentamente en la posición requerida de la lesión a través de la válvula hemostática en forma de Y o tubo de la vaina.
- 3) Una vez que el microcatéter está en su lugar, se requieren medidas de diagnóstico o tratamiento de seguimiento.
- 4) Libere la válvula hemostática en forma de Y y retire lentamente el microcatéter del vaso sanguíneo.

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

Precauciones

- Este producto es para un solo uso y no se puede esterilizar ni reutilizar.
- No lo utilice si el envase ha sido abierto o está dañado.
- Está estrictamente prohibido el uso de productos caducados.
- No utilice el producto si está dañado.
- El microcatéter debe ser utilizado bajo la guía de un equipo de angiografía médica de rayos X de alta resolución o un dispositivo equivalente.
- El microcatéter está diseñado para ser utilizado únicamente por médicos capacitados en instalaciones médicas relevantes.
- Despues de su uso, el microcatéter, el micro alambre guía de soporte y otros instrumentos relacionados se tratarán como residuos médicos.
- La superficie de este producto está recubierta con un recubrimiento hidrofilico. Si el recubrimiento se ha desprendido, está estrictamente prohibido su uso. Los posibles eventos adversos asociados con la eliminación del recubrimiento incluyen, entre otros, inflamación aséptica o granuloma en el sitio de embolización del recubrimiento, embolia pulmonar, infarto pulmonar, embolia miocárdica, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular embólico, infarto cerebral, intervención quirúrgica adicional, necrosis tisular e incluso la muerte.

COLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Todos los modelos y especificaciones son adecuados para microguías y conductos de soporte. PH-DMC-17XXX es principalmente adecuado para anillos de espiral; PH-DMC-21XXX es principalmente adecuado para soportes de trombectomía; PH-DMC-27XXX es principalmente adecuado para soporte de malla cerrada.
- Este producto se utiliza para inyectar o introducir medios de control y/o líquidos, como agentes de contraste, embolizantes y otros líquidos. No inyecte ni introduzca otros líquidos.

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 reesterilización;

- Este producto es para un solo uso en pacientes. No puede ser esterilizado y/o reutilizado repetidamente. Después de su uso, deséchelo como residuo médico.
- No esterilizar en autoclave.
- Si el envase ha sido abierto o está dañado, no lo utilice.

3.8. Cuando 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 reesterilizado, 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 por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

No aplica


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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 instrucciones de uso deberán incluir, además, información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Contraindicaciones

- Está estrictamente prohibido su uso en arterias coronarias;
- Pacientes con antecedentes de alergia a medios de contraste;
- Pacientes embarazadas o que puedan estarlo (preocupación por los efectos de los rayos X en el feto);
- De acuerdo con el diagnóstico del médico, si el uso de este producto tiene efectos adversos en los pacientes, estará prohibido;
- Pacientes diagnosticados con lesiones que no pueden recibir angioplastia efectiva;
- Pacientes con antecedentes de espasmo de vasos enfermos.

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

No aplica

3.13. 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

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mar. Co24

3.14. 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

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

No aplica

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No Aplica

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

No Aplica

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MTG GROUP S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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