



APÉNDICE IV

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

WALLABY MEDICAL

22901 Mill Creek Drive, Laguna Hills, CA, EE.UU. 92653

Shanghai Wallaby Medical Technologies CO., Inc.

Area C, No. 3, Lane 299, Kangwei Road, Pudong New Area, Shanghai, China 201315

Importado por:

FEMANI MEDICAL S.A.

Direcciones:

-Calle Hipólito Yrigoyen N° 2.085, 4° piso, dpto 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

-Calle Rincón N° 26, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 011-7092-2110/ 4952-1148

pNOVUS 17

Microcatéter

Modelos: MCXXXXXXX

CONTENIDO: Cada caja contiene: Un microcatéter, un mandril moldeador de punta y una vaina introductora.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Manual de uso.



Producto de un solo uso.



Mantener seco



Fecha de fabricación



No lo utilice si el envase está dañado.



No reesterilizar



Mantener alejado de la luz solar y fuentes radiactivas.



Fabricante.

Silvia Nora Brzezinski
Farmacéutica
MN: 9754

Federico Mamone
Director General
Femani Medical S.A.



APÉNDICE IV

PROYECTO DE RÓTULO



Apirógeno



Precaución

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Silvia Nora Brzezinski, M.N. 9754

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2874-11

Silvia Nora Brzezinski
Farmacéutica
MN: 9754

Federico Mamone
Director General
Femani Medical S.A.



**DISPOSICIÓN 64/2025
APÉNDICE IV**

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

WALLABY MEDICAL

22901 Mill Creek Drive, Laguna Hills, CA, EE.UU. 92653

Shanghai Wallaby Medical Technologies CO., Inc.

Area C, No. 3, Lane 299, Kangwei Road, Pudong New Area, Shanghai, China 201315

Importado por:

FEMANI MEDICAL S.A.

Direcciones:

-Calle Hipólito Yrigoyen N° 2.085, 4° piso, dpto 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

-Calle Rincón N° 26, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 011-7092-2110/ 4952-1148

pNOVUS 17

Microcatéter

Modelos: MCXXXXXXX

CONTENIDO: Cada caja contiene: Un microcatéter, un mandril moldeador de punta y una vaina introductora.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No lo utilice si el envase está dañado.



No reesterilizar



Mantener seco



Mantener alejado de la luz solar y fuentes radiactivas.



Apirógeno

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Silvia Nora Brzezinski, M.N. 9754

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2874-11

Silvia Nora Brzezinski
Farmacéutica
MN: 9754

Federico Mamone
Director General
Femani Medical S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CONTENIDO

Un microcatéter pNOVUS 17 con (1) mandril moldeador de punta y (1) vaina introductora.

DESCRIPCIÓN

El microcatéter pNOVUS 17 es un catéter de un solo lumen diseñado para introducirse en la vasculatura mediante una guía dirigible. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador luer estándar para facilitar la conexión de accesorios. El catéter tiene un vástago proximal semirrígido que se integra en el vástago distal flexible para facilitar su avance en la vasculatura. Los marcadores radiopacos dobles en el extremo distal facilitan la visualización fluoroscópica. La superficie exterior del catéter está recubierta con un recubrimiento hidrofílico de 100 cm para aumentar su lubricidad.

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

El microcatéter pNOVUS 17 está diseñado para introducir espirales embólicas de hasta un diámetro externo (OD) de 0,0145" (0,3683 mm) y guías de hasta un OD de 0,014" (0,36 mm) y para infundir agentes de diagnóstico o dispositivos terapéuticos como materiales de embolización en la vasculatura periférica y neurológica.

Se han realizado pruebas de banco no clínicas para evaluar la compatibilidad del microcatéter pNOVUS 17 con DMSO (dimetilsulfóxido) y agentes embólicos líquidos a base de DMSO.

INDICACIONES DE USO

El microcatéter pNOVUS 17 está diseñado para acceder a la vasculatura periférica y neurológica para la infusión selectiva controlada de dispositivos terapéuticos especificados por el médico, como materiales de embolización y de materiales de diagnóstico como medios de contraste, así como para la administración de espirales embólicas.

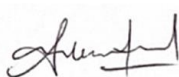
CONTRAINDICACIONES

- No está destinado a ser utilizado en la vasculatura coronaria.
- Contraindicado cuando, a juicio del médico, dicho procedimiento pueda comprometer la condición del paciente.
- Contraindicado para uso neonatal y pediátrico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Hematoma o hemorragia en el sitio de entrada
- Inflamación o granuloma en el sitio de entrada.
- Disección o perforación de vasos
- Espasmo vascular



Silvia Nora Brzezinski
Farmacéutica
MN: 9754



Federico Mamone
Director General
Femani Medical S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

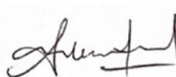
- Hemorragia intracraneal
- Dolor y sensibilidad
- Trombosis vascular
- Episodios trombolíticos
- Déficits neurológicos que incluyen convulsiones o accidentes cerebrovasculares.
- Muerte
- Isquemia
- Embolización distal
- Infección
- Embolismo aéreo
- Edema o infarto cerebral
- Intervención quirúrgica adicional
- Necrosis tisular, transitoria o duradera.

El uso de este dispositivo requiere fluoroscopia, lo que presenta riesgos potenciales para médicos y pacientes asociados con la exposición a rayos X. Los posibles riesgos incluyen, entre otros, los siguientes:

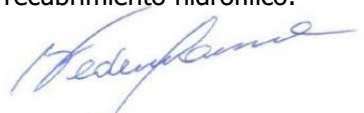
- Alopecia
- Quemaduras que varían en gravedad desde enrojecimiento de la piel hasta úlceras.
- Cataratas
- Neoplasia retardada

ADVERTENCIAS

- La presión de infusión con este dispositivo no debe superar los 600 PSI (4137 kPa). Una presión superior a 600 PSI (4137 kPa) puede provocar la rotura del catéter y, por lo tanto, lesiones al paciente.
- Si el flujo a través del microcatéter se restringe, no intente despejar el dispositivo mediante una infusión a alta presión. Retire el microcatéter para determinar la causa de la obstrucción o sustitúyalo por uno nuevo. Una presión excesiva puede provocar la rotura del catéter, lo que podría causar lesiones al paciente.
- No se ha evaluado la compatibilidad del microcatéter pNOVUS 17 con dispositivos intervencionistas, como recuperadores de stents y stents. El uso de estos dispositivos con el microcatéter pNOVUS 17 podría dañar el dispositivo, lo que podría provocar la falla del catéter y lesiones al paciente.
- Nunca haga avanzar ni retire un dispositivo intraluminal contra resistencia hasta que se determine la causa mediante fluoroscopia. Una fuerza excesiva contra la resistencia puede dañar el dispositivo, perforar un vaso sanguíneo u otras lesiones al paciente.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y es de un solo uso. No lo reprocese ni lo reesterilice. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección del paciente y comprometen el rendimiento del dispositivo, además de que pueden interferir con el recubrimiento hidrofílico.



Silvia Nora Brzezinski
Farmacéutica
MN: 9754



Federico Mamone
Director General
Femani Medical S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

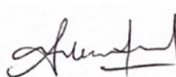
- El microcatéter solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la capacitación adecuada en técnicas de intervención.
- No se ha evaluado la compatibilidad del microcatéter pNOVUS 17 con materiales de embolización que contengan cianoacrilato de n-butilo (n-BCA). El uso de estos dispositivos con el microcatéter pNOVUS 17 podría dañar el dispositivo, lo que podría provocar un fallo del catéter y lesiones al paciente.
- No limpie ni hidrate el dispositivo con alcohol isopropílico, soluciones antisépticas u otros solventes a base de alcohol, ya que esto puede dañar o quitar el recubrimiento hidrofílico, lo que podría afectar la seguridad y el rendimiento del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de que el material embólico sea compatible con el catéter antes de su uso.
- Antes de usarlo, examine cuidadosamente el microcatéter y el embalaje para verificar que el dispositivo no haya sufrido daños durante el envío.
- Antes de su uso, todos los dispositivos y agentes accesorios deben estar completamente preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Controle siempre las tasas de infusión cuando utilice el microcatéter.
- Al inyectar medios de contraste para angiografía, asegúrese de que el microcatéter no esté doblado ni ocluido.
- El microcatéter tiene un recubrimiento hidrofílico lubricante en su exterior. Debe mantenerse hidratado para que sea lubricante. Esto se puede lograr conectando el conector en Y a un goteo continuo de solución salina.
- Evite limpiar el dispositivo con una gasa seca, ya que esto podría dañar su recubrimiento.
- Evite limpiar excesivamente el recubrimiento del dispositivo.
- Cuando el catéter esté en el cuerpo, debe manipularse únicamente bajo fluoroscopia. No intente mover el microcatéter sin observar la respuesta resultante de la punta.
- Debido a que el microcatéter se puede introducir fácilmente en vasculatura estrecha y selectiva, verifique repetidamente (por ejemplo, retirando ligeramente el catéter) que el microcatéter no se haya hecho avanzar tanto como para interferir con su extracción.
- Limitar la exposición del paciente a la radiación de rayos X utilizando protección suficiente, reduciendo los tiempos de fluoroscopia y modificando los factores técnicos siempre que sea posible.

CONSERVACIÓN Y VIDA ÚTIL

- El microcatéter debe almacenarse en un lugar seco, a una temperatura entre 10 °C (50 °F) y 32 °C (90 °F). Consulte la etiqueta del producto para conocer su vida útil. No utilice el microcatéter después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.



Silvia Nora Brzezinski
Farmacéutica
MN: 9754



Federico Mamone
Director General
Femani Medical S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

Caudales a 100 PSI (690 kPa) y 300 PSI (2070 kPa) – ml/seg.

	Solución salina		76% Contraste/ Solución salina (50/50)		60% de contraste iónico		76% de contraste iónico	
Viscosidad (cP)	1		5,4		4,8		9,7	
Presión	100	300	100	300	100	300	100	300
El microcatéter pNOVUS 17								
Caudales	0,39	0,85	0,16	0,40	0,11	0,31	0,05	0,15
ID mínimo de catéter guía	0,054"(1,37 mm)							
Volumen del espacio muerto	0,40 ml							

- Coloque el catéter guía adecuado siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte un adaptador hemostático de brazo lateral al catéter guía para evitar el reflujo de sangre durante la inserción del microcatéter. Conecte una llave de paso unidireccional al adaptador hemostático de brazo lateral para irrigar continuamente el catéter guía con solución salina.

El microcatéter pNOVUS 17 se suministra en una bandeja con tapa. La punta del catéter, en las variantes premoldeadas, se mantiene dentro de la ranura de la bandeja para conservar su curvatura. Para abrir la bandeja, levante la tapa en la esquina de la bandeja con el conector del catéter.

- Para liberar la punta del catéter del retenedor de curva, levante la tapa que está sobre la punta distal del microcatéter.
- Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que no presente daños. Conserve el embalaje para guardarlo si no lo va a usar inmediatamente.
- Humedezca la superficie exterior del catéter.
 - El catéter puede hidratarse en la bandeja.
- Antes de usar, enjuague el lumen del catéter con solución salina heparinizada conectando una jeringa llena de solución salina al conector del catéter.
- Retire la guía dirigitel correspondiente de su embalaje e inspecciónela para detectar posibles daños. Siga las instrucciones del fabricante para preparar y usar la guía.
- Inserte con cuidado la guía en el centro del microcatéter y haga avanzar la guía hacia el interior del lumen del catéter.
- Los microcatéteres pNOVUS 017 incluyen una vaina introductora para facilitar su inserción en el adaptador del brazo hemostático lateral. Para su uso, deslice la vaina introductora desde el extremo proximal hasta que cubra el extremo distal del microcatéter.
- Cierre la llave de paso unidireccional.
- Afloje la válvula hemostática.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

11. Introduzca la guía y el microcatéter como una unidad a través del puerto hemostático del adaptador del brazo hemostático lateral hasta el lumen del catéter guía. Haga avanzar el conjunto de guía y catéter hasta la punta distal del catéter guía.
 - a. Si utiliza el introductor, deslícelo hacia el extremo proximal del catéter junto al conector y sepárelo del microcatéter.
12. Apriete la válvula alrededor del microcatéter para evitar el reflujo, pero permitiendo cierto movimiento del microcatéter a través de la válvula.
13. Abra la llave de paso unidireccional.
14. Haga avanzar la guía y el microcatéter hasta llegar al sitio deseado.
15. Retire la guía del catéter. Conecte la jeringa deseada con el dispositivo de infusión o emulsión y continúe el procedimiento según las instrucciones del fabricante.
16. Retire el catéter y deséchelo después de completar el procedimiento.
17. Si se requiere acceso adicional, el mismo dispositivo puede utilizarse dos veces más. Si se reutiliza el microcatéter o la vaina introductora, inspeccione visualmente si presenta daños antes de usarlo.
18. Enjuague el lumen interno del microcatéter para asegurarse de que no esté ocluido.

Siga los procedimientos institucionales para la eliminación de riesgos biológicos.

NOTA: Para facilitar la manipulación del catéter, la parte proximal del microcatéter no está recubierta para garantizar un agarre antideslizante.

MANDRIL MOLDEADOR A VAPOR

ADVERTENCIAS
El mandril moldeador no está diseñado para usarse en el cuerpo humano.
<i>Utilice únicamente una fuente de vapor para moldear la punta del catéter. No utilice otras fuentes de calor.</i>
Antes de usar, inspeccione la punta del catéter para detectar cualquier daño derivado del moldeo. No utilice un catéter que presente algún daño. Los catéteres dañados pueden romperse y causar traumatismo vascular o desprendimiento de la punta durante las maniobras de dirección.

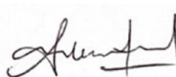
Para mantener la integridad del catéter y la estabilidad dimensional del diámetro interno (ID), se recomienda que el usuario siga estas instrucciones:

Retire el mandril modelador de la tarjeta e insértelo en la punta distal del microcatéter.

Doble con cuidado la punta del microcatéter y el mandril moldeador a la forma deseada.

Podría ser necesario ajustar ligeramente la forma para facilitar la relajación del catéter.

Dé forma al microcatéter sujetando la parte moldeada a aproximadamente 2,5 cm (1 pulgada) de la fuente de vapor durante unos 20 segundos (NO EXCEDER LOS 30 SEGUNDOS).



Silvia Nora Brzezinski
Farmacéutica
MN: 9754



Federico Mamone
Director General
Femani Medical S.A.

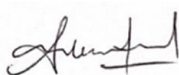
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Deje que la punta del catéter se enfríe al aire o en solución salina antes de retirar el mandril.
- Retire el mandril del catéter y deséchelo. No se recomienda el moldeado múltiple.

Inspeccione la punta para detectar cualquier daño que pueda haberse producido al moldearla con vapor. Si encuentra algún daño, no utilice el microcatéter.

MATERIALES

El microcatéter pNOVUS 17 no está fabricado con látex de caucho natural ni materiales de PVC.



Silvia Nora Brzezinski
Farmacéutica
MN: 9754



Federico Mamone
Director General
Femani Medical S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 73265

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