



APÉNDICE IV

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

phenox Ltd.

Kamrick Court, Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda H91XY38

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 21

Microcatéter

Modelos: PNOV-21-XXX pNOVUS 21

CONTENIDO: Cada caja contiene: 1 microcatéter pNOVUS 21, 1 mandril de conformación y 1 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.



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-2874-12

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:

phenox Ltd.

Kamrick Court, Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda H91XY38

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 21

Microcatéter

Modelos: PNOV-21-XXX pNOVUS 21

CONTENIDO: Cada caja contiene: 1 microcatéter pNOVUS 21, 1 mandril de conformación y 1 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.



Apirógeno

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2874-12

Silvia Nora Brzezinski
Farmacéutica
MN: 9754

Federico Mamone
Director General
Femani Medical S.A.

Contenido del envase

- 1 microcatéter pNOVUS 21
- 1 mandril de conformación
- 1 vaina introductora

La gama de productos incluye lo siguiente:

- Microcatéter pNOVUS 21 de 150 cm
- Microcatéter pNOVUS 21 de 160 cm

Descripción del dispositivo

El microcatéter pNOVUS 21 (pNOVUS 21) es un catéter de un solo lumen de rigidez variable. pNOVUS 21 cuenta con un marcador radiopaco en el extremo distal para facilitar la visualización fluoroscópica y un conector luer en el extremo proximal para facilitar la infusión de agentes de diagnóstico y la transferencia fluida de otros dispositivos (por ejemplo, alambres guía) al lumen interno del microcatéter. Los 100 cm distales de la superficie externa del microcatéter cuentan con un recubrimiento hidrófilo para una mayor lubricidad durante su uso. pNOVUS 21 tiene una punta recta. La conformación por vapor de la punta distal permite personalizar la forma de la punta una sola vez.

El microcatéter se suministra estéril en un aro de empaque, dentro de una bolsa sellada y en una configuración de caja de cartón para estante. Una vaina introductora y un mandril de conformación se suministran en una tarjeta de soporte dentro de la bolsa. El empaque está diseñado para facilitar la manipulación y la presentación aséptica del dispositivo.

La Tabla 1, junto con la Figura 1, presenta las dimensiones críticas de pNOVUS 21.

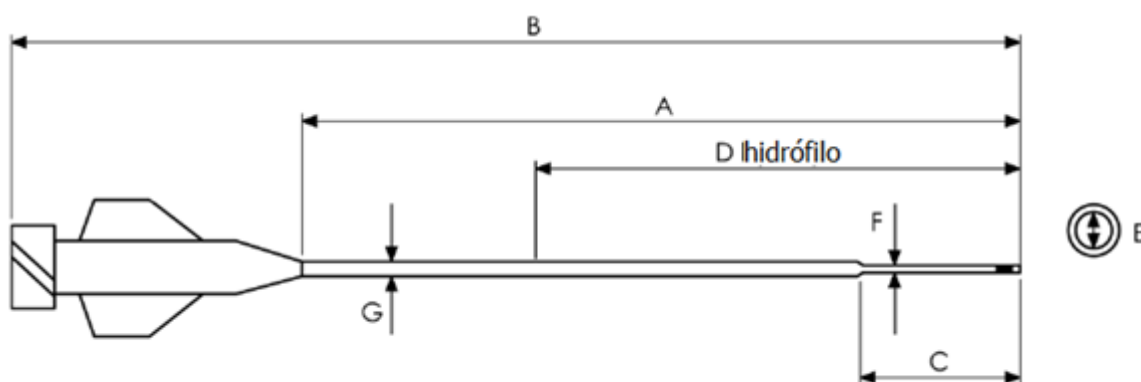


Figura 1: Dibujo esquemático de pNOVUS 21

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Tabla 1: Dimensiones de pNOVUS 21

	Descripción	pNOVUS 21 150	pNOVUS 21 160
A	Longitud efectiva	150 cm	160 cm
B	Longitud total	157 cm	167 cm
C	Longitud de sección distal	6,5 cm	6,5 cm
D	Longitud del recubrimiento hidrófilo	100 cm	100 cm
E	Diámetro interno	0,021 pulgadas / 1,6 F / 0,54 mm	0,021 pulgadas / 1,6 F / 0,54 mm
F	Diámetro externo distal	0,033 pulgadas / 2,5 F / 0,83 mm	0,033 pulgadas / 2,5 F / 0,83 mm
G	Diámetro externo proximal	0,035 pulgadas / 2,7 F / 0,90 mm	0,035 pulgadas / 2,7 F / 0,90 mm
	Distancia de la punta distal al marcador radiopaco	1,1 m	

Indicaciones de uso

El microcatéter pNOVUS 21 está indicado para su uso con accesorios compatibles, tal como alambres guías y catéteres guía, en la administración de dispositivos intervencionistas y la infusión de agentes de diagnóstico, tal como medios de contraste, en la vasculatura neurológica durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos. No está diseñado para su uso en vasculatura periférica o coronaria.

Contraindicaciones

El microcatéter pNOVUS 21 no está diseñado para su uso en vasculatura periférica o coronaria.

El microcatéter pNOVUS 21 está contraindicado para su uso en pacientes con debilidad generalizada de la pared vascular.

Advertencias

- pNOVUS 21 solo puede ser utilizado por médicos con formación completa en técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares.
- El incumplimiento de las advertencias de este etiquetado podría dañar el recubrimiento del dispositivo, lo que podría requerir intervención o provocar efectos adversos graves.
- El microcatéter solo debe manipularse bajo fluoroscopia dentro del cuerpo. Limite la exposición de pacientes y médicos a dosis de radiación de rayos X utilizando protección suficiente, reduciendo los tiempos de fluoroscopia y modificando los factores técnicos de rayos X siempre que sea posible.
- pNOVUS 21 no ha sido evaluado para la administración de stents y espirales embólicos.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- pNOVUS 21 solo debe utilizarse con agentes de diagnóstico, tal como medios de contraste, y dispositivos intervencionistas que hayan sido autorizados o aprobados para su uso en la zona objetivo prevista.
- No haga avanzar ni retraiga el microcatéter contra resistencia sin una evaluación cuidadosa de la causa mediante fluoroscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el microcatéter. Si es necesario, retire todos los dispositivos como una unidad. Cambie el microcatéter por uno nuevo para continuar el procedimiento. Una fuerza excesiva contra la resistencia puede provocar daños en el microcatéter, daños o desprendimiento de otros dispositivos intervencionistas, o lesiones vasculares.
- La seguridad y eficacia del dispositivo no se han establecido o se desconocen en regiones vasculares distintas a las específicamente indicadas.
- Este dispositivo está recubierto con una capa hidrófila en el extremo distal. Hidrate el microcatéter durante al menos 30 segundos antes de retirarlo del aro.
- No lo utilice si el empaque está abierto o dañado, ya que de lo contrario no se puede garantizar la esterilidad.
- No exceda los 150 psi de presión de inyección. Una presión excesiva puede provocar daños en el catéter, lesiones vasculares o tromboembolia.
- Este dispositivo es de un solo uso. Deseche el microcatéter después de un procedimiento. La integridad estructural o la función pueden verse afectadas por la reutilización o limpieza. Los microcatéteres son extremadamente difíciles de limpiar tras la exposición a materiales biológicos y pueden causar reacciones adversas en el paciente si se reutilizan. La re-esterilización o la re-utilización pueden resultar en una lubricación ineficaz del recubrimiento del catéter, lo que puede generar una alta fricción e impedir el acceso al sistema neurovascular objetivo.
- Tenga cuidado al manipular, hacer avanzar o retirar el microcatéter a través de agujas, cánulas metálicas, stents u otros dispositivos con bordes afilados, o a través de vasos sanguíneos tortuosos o calcificados. La manipulación, el avance o la retirada más allá de bordes afilados o biselados puede provocar la destrucción o separación del recubrimiento exterior, lo que puede provocar eventos clínicos adversos, como la permanencia del material del recubrimiento en la vasculatura o daños en el dispositivo.

Precauciones

- Utilice el dispositivo únicamente si las instrucciones de uso y la etiqueta se pueden leer con claridad y comprender en su totalidad, y si la etiqueta está correctamente adherida al empaque.
- Inspeccione el microcatéter antes de usarlo para verificar que su estado sea adecuado para el procedimiento específico. Inspeccione el microcatéter para detectar daños, irregularidades en la superficie, dobleces o torceduras. No utilice microcatéteres con torceduras, dañados o irregulares.
- Inserte el microcatéter únicamente en un vaso sanguíneo de tamaño adecuado.
- pNOVUS 21 se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. No re-esterilice ni re-utilice. La re-esterilización o la re-utilización pueden resultar en una lubricación ineficaz del recubrimiento del microcatéter, lo que puede provocar una alta fricción e impedir el acceso a la neurovasculatura objetivo.
- Es necesaria una irrigación adecuada del microcatéter para eliminar las burbujas de aire atrapadas.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Utilice antes de la fecha de vencimiento.
- Seleccione únicamente alambres guía, catéteres guía, instrumentos o agentes de diagnóstico compatibles para su uso con el microcatéter.
- Una conformación por vapor incorrecta de los microcatéteres puede provocar la deformación o el daño del recubrimiento hidrófilo. No intente moldear el microcatéter doblándolo, torciéndolo ni utilizando ningún otro método que no sea la conformación por vapor, según las instrucciones, ya que esto puede comprometer la integridad del recubrimiento y los daños en el recubrimiento pueden no ser perceptibles a simple vista. Además, puede producirse una entrega e implantación incorrectas del dispositivo, dependiendo del grado de conformación y de la deflexión del catéter durante la entrega del dispositivo.
- No exponga el microcatéter a disolventes orgánicos, tal como desinfectantes, alcohol o DMSO.
- No limpie el dispositivo.
- No ejerza torsión en forma excesiva en el dispositivo. El dispositivo podría fallar si se le aplican 12 o más vueltas.
- El mandril de conformación y la vaina introductora no están diseñados para su uso en el cuerpo humano.
- En caso de cualquier comportamiento inusual del microcatéter, detenga el procedimiento y reemplace el microcatéter.
- Evite que el microcatéter obstruya el flujo sanguíneo.
- Si el flujo a través del microcatéter se ve obstaculizado, no intente restablecerlo mediante un lavado forzado. El microcatéter debe retirarse y reemplazarse.
- Devuelva todo el empaque dañado al fabricante o distribuidor.

Almacenamiento

Mantener alejado del calor. Conservar en un lugar fresco y seco.

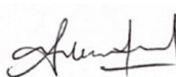
Eliminación

El dispositivo y, si corresponde, su empaque, deben eliminarse como residuos de riesgo biológico.

Posibles eventos adversos

Los siguientes y otros eventos adversos pueden ocurrir durante el uso de pNOVUS 21:

- Émbolos aéreos, de catéter, de placa o trombos.
- Ruptura o perforación de aneurisma
- Reacción alérgica o tóxica
- Respuesta adversa del paciente (distinto a lo mencionado anteriormente)
- Émbolos (tromboembólicos/componentes del dispositivo)
- Hemorragia o hematoma extracraneal
- Complicaciones extracraneales / intracraneales durante el procedimiento (distinto a lo mencionado anteriormente)



Silvia Nora Brzezinski
Farmacéutica
MN: 9754



Federico Mamone
Director General
Femani Medical S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Daños a terceros por productos contaminados / infección
- Accidente cerebrovascular hemorrágico
- Infección
- Inflamación
- Accidente cerebrovascular isquémico
- Complicaciones neurovasculares / neurológicas
- Lesiones al paciente
- Daños graves (discapacidad permanente / muerte)
- Accidente isquémico transitorio (TIA) / convulsiones
- Vasoespasmo
- Oclusión/trombosis vascular
- Perforación vascular
- Disección vascular
- Daño vascular (distinto a lo mencionado anteriormente)

Nota: Este dispositivo requiere fluoroscopia. La exposición a la radiación de rayos X puede causar efectos adversos que incluyen, entre otros, alopecia, quemaduras, cataratas o neoplasias tardías (cánceres). La probabilidad de que ocurran complicaciones puede aumentar a medida que aumenta el tiempo del procedimiento y el número de procedimientos.

Compatibilidad

Los dispositivos utilizados con pNOVUS 21 deben ser compatibles con las dimensiones del microcatéter pNOVUS 21, según la descripción del fabricante.

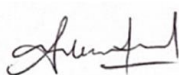
pNOVUS 21 no es compatible con pegamento, mezcla de pegamento ni agentes embólicos líquidos no adhesivos.

pNOVUS 21 es compatible con los siguientes productos (no incluidos; se seleccionan según la compatibilidad, la experiencia y las preferencias del médico):

- Alambres guía con un diámetro exterior máximo de 0,018 pulgadas / 0,46 mm
- Catéteres (guía) y catéteres de acceso distal con un diámetro interior mínimo de 0,053 pulgadas / 1,35 mm/4,1F
- Dispositivos intervencionistas no líquidos (como recuperadores de stents) que se declaran compatibles con un microcatéter con un diámetro interior de 0,021 pulgadas según las instrucciones de uso (IFU) correspondientes.
- Válvulas hemostáticas giratorias (VHG) con un adaptador luer estándar.
- Jeringas con un adaptador luer estándar.

Instrucciones de uso

1. Consulte Advertencias, Precauciones y Posibles Efectos Adversos antes de usar.



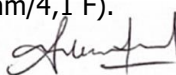
Silvia Nora Brzezinski
Farmacéutica
MN: 9754



Federico Mamone
Director General
Femani Medical S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2. Introduzca una vaina de catéter adecuada en un vaso sanguíneo adecuado, según la práctica habitual y las IFU correspondientes.
3. Prepare un catéter guía y/o un catéter de acceso distal para su uso según sus IFU. Conecte la VHG y la infusión de presión continua al catéter guía.
4. Introduzca el catéter guía en un vaso sanguíneo adecuado con la ayuda de un alambre guía adecuado, según la práctica habitual y sus IFU.
5. Alternativamente, si se utiliza una vaina larga, el procedimiento puede realizarse sin un catéter adicional.
6. Abra con cuidado el empaque del microcatéter. Despegue la bolsa por el extremo tipo chevron y extraiga el aro de la bolsa.
7. Enjuague el aro con solución salina estéril a través del accesorio luer conectado al extremo del aro del empaque antes de retirar el microcatéter. Hidrate con solución salina estéril durante al menos 30 segundos.
8. Retire con cuidado el microcatéter del aro.
9. Inspeccione el microcatéter minuciosamente para asegurarse de que no presente daños ni irregularidades. Si observa alguna irregularidad o daño, reemplace el dispositivo.
10. Enjuague el lumen interno del microcatéter con solución salina estéril.
11. No permita que el microcatéter se seque una vez hidratado o después de moldear la punta.
12. Si lo desea, moldee la punta del microcatéter siguiendo estos pasos (a-g):
Se deben seguir estrictamente las siguientes instrucciones para mantener la integridad del diámetro interno del microcatéter:
 - a. Retire el mandril de conformación de su empaque.
 - b. Inserte toda la longitud de trabajo del mandril de conformación en el lumen distal del microcatéter. Enjuague o sumerja la punta del microcatéter en solución salina estéril para facilitar el movimiento del mandril.
 - c. Doble con cuidado el mandril de conformación y la porción distal del microcatéter hasta obtener la forma deseada. Puede ser necesario exagerar ligeramente la forma para compensar la relajación del microcatéter.
 - d. Moldee el microcatéter sosteniendo la porción moldeada frente a una fuente de vapor durante aproximadamente 30 segundos. Sostenga el microcatéter a una distancia mínima de 2,54 cm (1 pulgada) de la fuente de vapor.
 - e. Antes de retirar el mandril, deje que la punta del microcatéter se enfríe al aire o con solución salina. Retire el mandril y deséchelo. Enjuague el lumen del microcatéter después de retirar el mandril.
 - f. No se recomienda realizar múltiples conformaciones.
 - g. Inspeccione la punta del microcatéter para detectar posibles daños causados por la conformación por vapor. Si encuentra algún daño, no utilice el microcatéter.
13. Conecte la VHG y la infusión de presión continua al microcatéter.
14. Prepare el alambre guía según las correspondientes IFU.
15. Inserte con cuidado el alambre guía en el microcatéter. Si lo desea, puede insertar el conjunto de alambre guía - microcatéter en un catéter compatible de mayor tamaño (diámetro interior mínimo de 0,053 pulgadas/1,35 mm/4,1 F).



Silvia Nora Brzezinski
Farmacéutica
MN: 9754



Federico Mamone
Director General
Femani Medical S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

16. Introduzca el conjunto de alambre guía - microcatéter a través de la VHG del catéter de soporte utilizando la vaina introductora desprendible.

17. Retire la vaina introductora del conjunto de alambre guía - microcatéter retirando la vaina introductora de la VHG y desprendiéndola.

Advertencia: Retirar la vaina introductora del microcatéter sin un alambre guía insertado puede dañar el microcatéter.

18. Ajuste la válvula de junta tórica alrededor del microcatéter lo suficiente para evitar el reflujo, pero no tan fuerte como para inhibir el movimiento del microcatéter.

Advertencia: Ajustar demasiado la VHG alrededor del microcatéter puede dañar el dispositivo.

19. Mantenga un flujo continuo en el microcatéter y el catéter guía.

20. Haga avanzar el conjunto de alambre guía – microcatéter más allá de la punta distal del catéter guía.

21. Haga avanzar con cuidado el alambre guía y el microcatéter hasta el vaso sanguíneo objetivo bajo fluoroscopia. Haga avanzar el alambre guía y siga con el microcatéter alternadamente. Si se utiliza un catéter más grande junto con el microcatéter, siga el microcatéter con el catéter más grande.

22. Retire el alambre guía del microcatéter una vez alcanzado el vaso sanguíneo objetivo.

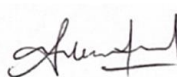
23. Infunda el agente de diagnóstico o haga avanzar el dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante.

24. Una vez finalizado el procedimiento, retire el microcatéter con cuidado bajo fluoroscopia.

NOTA: Los caudales para la presión y los líquidos infundidos dados se proporcionan a continuación como referencia y son valores aproximados

Tabla de caudales			
Micro-catéter pNOVUS 21			
Longitud (cm)	Presión (psi)	100 % solución salina (ml/seg.)	50 % Ultravist-370* / 50 % solución salina (ml/seg.)
150	150	1,17	0,96
160	150	1,15	0,81

*La viscosidad dinámica del líquido inyectable 370 Ultravist® a 37 °C es de 10 mPa·s



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 - 73469

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.