



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001977-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001977-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma S.A 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 1º.- 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 Perdenser nombre descriptivo Sistema de espiral embólico y nombre técnico, Prótesis para Embolización, Intravascular , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-80412133-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-216 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-216

Nombre descriptivo: Sistema de espiral embólico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Modelos:

TJCST1.502-2D, TJCST1.503-2D, TJCST1.504-2D, TJCST0201-2D, TJCST0202-2D, TJCST0203-2D,
TJCST0204-2D, TJCST0206-2D, TJCST0208-2D, TJCST2.502-2D, TJCST2.504-2D, TJCST2.506-2D,
TJCST2.508-2D, TJCST0304-2D, TJCST0306-2D, TJCST0308-2D, TJCST0310-2D, TJCST0312-2D,

TJCST3.506-2D, TJCST3.508-2D, TJCST3.510-2D, TJCST3.512-2D, TJCST0404-2D, TJCST0406-2D, TJCST0408-2D, TJCST0410-2D, TJCST4.506-2D, TJCST4.508-2D, TJCST4.510-2D, TJCST4.512-2D, TJCST4.515-2D, TJCST0509-2D, TJCST0510-2D, TJCST0515-2D, TJCST0520-2D, TJCST0610-2D, TJCST0611-2D, TJCST0615-2D, TJCST0620-2D, TJCST0715-2D, TJCST0720-2D, TJCST0730-2D, TJCST0815-2D, TJCST0820-2D, TJCST0830-2D, TJCST0920-2D, TJCST0930-2D, TJCST1020-2D, TJCST1030-2D, TJCST1130-2D, TJCST1230-2D, TJCST1330-2D, TJCST1430-2D, TJCST1530-2D, TJCST1630-2D, TJCST1830-2D, TJCST2030-2D, TJCST1.502-3D, TJCST1.503-3D, TJCST1.504-3D, TJCST0201-3D, TJCST0202-3D, TJCST0203-3D, TJCST0204-3D, TJCST0206-3D, TJCST0208-3D, TJCST2.502-3D, TJCST2.504-3D, TJCST2.506-3D, TJCST2.508-3D, TJCST0304-3D, TJCST0306-3D, TJCST0308-3D, TJCST0310-3D, TJCST0312-3D, TJCST3.506-3D, TJCST3.508-3D, TJCST3.510-3D, TJCST3.512-3D, TJCST0404-3D, TJCST0406-3D, TJCST0408-3D, TJCST0410-3D, TJCST4.506-3D, TJCST4.508-3D, TJCST4.510-3D, TJCST4.512-3D, TJCST4.515-3D, TJCST0509-3D, TJCST0510-3D, TJCST0515-3D, TJCST0520-3D, TJCST0610-3D, TJCST0611-3D, TJCST0615-3D, TJCST0620-3D, TJCST0715-3D, TJCST0720-3D, TJCST0730-3D, TJCST0815-3D, TJCST0820-3D, TJCST0830-3D, TJCST0920-3D, TJCST0930-3D, TJCST1020-3D, TJCST1030-3D, TJCST1130-3D, TJCST1230-3D, TJCST1330-3D, TJCST1430-3D, TJCST1530-3D, TJCST1630-3D, TJCST1830-3D, TJCST2030-3D.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de espiral embólico está destinado a la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fístula arteriovenosa. El sistema de espiral también está destinado para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma u otra malformación vascular y embolización arterial o venosa en vasculatura periférica.

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Taijieweiye Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 4 Planta, No, 21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, China

Expediente N°1-0047-3110-001977-22-0

N° Identificador Trámite: 38126

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.22 12:55:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.22 12:55:28 -03:00



UniFarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO

2.1 Importado por: UniFarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Beijing Taijieweiye Technology Co. Ltd.

No. 4 Planta, No, 21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, China

Representante autorizado: Lepu Medical (Europa) Coöperatief U.A

Abe Lenstra boulevard 36, 8448 JB Heerenveen, Países Bajos.

2.2 Nombre genérico: Sistema de espiral embólico

Marca: Perdenser®

Modelos: Ver envase

2.3 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

2.4 Lote: Ver envase 

2.5 Fecha de vencimiento: Ver envase 

2.6 Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar

2.7 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el Sistema de espiral embólico en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

2.8 Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

2.9 No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

**CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES
SANITARIAS**

2.10 Método de esterilización: Óxido de etileno

2.11 Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-216


UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: UniFarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Beijing Taijieweiye Technology Co. Ltd.

No. 4 Planta, No, 21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, China

Representante autorizado: Lepu Medical (Europa) Coöperatief U.A

Abe Lenstra boulevard 36, 8448 JB Heerenveen, Países Bajos.

Nombre genérico: Sistema de espiral embólico

Marca: Perdenser®

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el sistema de espiral embólico en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-216

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de espiral embólico (ECS) consiste en un espiral de implante y un sistema de entrega. El espiral está hecho de aleación de platino y tungsteno. El espiral tiene una estructura antidesarrollamiento tridimensional, que incluye un espiral helicoidal tridimensional y un complejo tridimensional. Además, su buena flexibilidad, adaptabilidad y diseño único puede prevenir el desenrollado causado por el estiramiento excesivo durante el tratamiento.

Está disponible en una variedad de modelos estándar (consultar Tabla 1), según el diámetro diferente del bucle secundario y la longitud del espiral de implante. Cada tipo de espiral debe

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 2 de 11

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



ser colocado solo a través de microcateter reforzado con alambre con el diámetro interno mínimo especificado. El diámetro interno mínimo recomendado del microcateter es 0.0165".

Tabla 1: Especificaciones

Códigos	Diámetro del bucle (mm)	Longitud (cm)	Tipo
TJCST1.502-2D	1.5	2	Helicoidal
TJCST1.503-2D	1.5	3	Helicoidal
TJCST1.504-2D	1.5	4	Helicoidal
TJCST0201-2D	2	1	Helicoidal
TJCST0202-2D	2	2	Helicoidal
TJCST0203-2D	2	3	Helicoidal
TJCST0204-2D	2	4	Helicoidal
TJCST0206-2D	2	6	Helicoidal
TJCST0208-2D	2	8	Helicoidal
TJCST2.502-2D	2.5	2	Helicoidal
TJCST2.504-2D	2.5	4	Helicoidal
TJCST2.506-2D	2.5	6	Helicoidal
TJCST2.508-2D	2.5	8	Helicoidal
TJCST0304-2D	3	4	Helicoidal
TJCST0306-2D	3	6	Helicoidal
TJCST0308-2D	3	8	Helicoidal
TJCST0310-2D	3	10	Helicoidal
TJCST0312-2D	3	12	Helicoidal
TJCST3.506-2D	3.5	6	Helicoidal
TJCST3.508-2D	3.5	8	Helicoidal
TJCST3.510-2D	3.5	10	Helicoidal
TJCST3.512-2D	3.5	12	Helicoidal
TJCST0404-2D	4	4	Helicoidal
TJCST0406-2D	4	6	Helicoidal
TJCST0408-2D	4	8	Helicoidal
TJCST0410-2D	4	10	Helicoidal
TJCST4.506-2D	4.5	6	Helicoidal
TJCST4.508-2D	4.5	8	Helicoidal
TJCST4.510-2D	4.5	10	Helicoidal
TJCST4.512-2D	4.5	12	Helicoidal
TJCST4.515-2D	4.5	15	Helicoidal
TJCST0509-2D	5	9	Helicoidal
TJCST0510-2D	5	10	Helicoidal
TJCST0515-2D	5	15	Helicoidal
TJCST0520-2D	5	20	Helicoidal
TJCST0610-2D	6	10	Helicoidal
TJCST0611-2D	6	11	Helicoidal
TJCST0615-2D	6	15	Helicoidal
TJCST0620-2D	6	20	Helicoidal
TJCST0715-2D	7	15	Helicoidal

UNIFARMA S.A.

Página 3 de 11

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Unifarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

TJCST0720-2D	7	20	Helicoidal
TJCST0730-2D	7	30	Helicoidal
TJCST0815-2D	8	15	Helicoidal
TJCST0820-2D	8	20	Helicoidal
TJCST0830-2D	8	30	Helicoidal
TJCST0920-2D	9	20	Helicoidal
TJCST0930-2D	9	30	Helicoidal
TJCST1020-2D	10	20	Helicoidal
TJCST1030-2D	10	30	Helicoidal
TJCST1130-2D	11	30	Helicoidal
TJCST1230-2D	12	30	Helicoidal
TJCST1330-2D	13	30	Helicoidal
TJCST1430-2D	14	30	Helicoidal
TJCST1530-2D	15	30	Helicoidal
TJCST1630-2D	16	30	Helicoidal
TJCST1830-2D	18	30	Helicoidal
TJCST2030-2D	20	30	Helicoidal
TJCST1.502-3D	1.5	2	Complejo
TJCST1.503-3D	1.5	3	Complejo
TJCST1.504-3D	1.5	4	Complejo
TJCST0201-3D	2	1	Complejo
TJCST0202-3D	2	2	Complejo
TJCST0203-3D	2	3	Complejo
TJCST0204-3D	2	4	Complejo
TJCST0206-3D	2	6	Complejo
TJCST0208-3D	2	8	Complejo
TJCST2.502-3D	2.5	2	Complejo
TJCST2.504-3D	2.5	4	Complejo
TJCST2.506-3D	2.5	6	Complejo
TJCST2.508-3D	2.5	8	Complejo
TJCST0304-3D	3	4	Complejo
TJCST0306-3D	3	6	Complejo
TJCST0308-3D	3	8	Complejo
TJCST0310-3D	3	10	Complejo
TJCST0312-3D	3	12	Complejo
TJCST3.506-3D	3.5	6	Complejo
TJCST3.508-3D	3.5	8	Complejo
TJCST3.510-3D	3.5	10	Complejo
TJCST3.512-3D	3.5	12	Complejo
TJCST0404-3D	4	4	Complejo
TJCST0406-3D	4	6	Complejo
TJCST0408-3D	4	8	Complejo
TJCST0410-3D	4	10	Complejo
TJCST4.506-3D	4.5	6	Complejo
TJCST4.508-3D	4.5	8	Complejo
TJCST4.510-3D	4.5	10	Complejo

UNIFARMA S.A.
Página 4 de 11

CLAUDIO DI LAUDADIO
GERENTE

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACIA MAESTRIGO - M.N. 14.790



TJCST4.512-3D	4.5	12	Complejo
TJCST4.515-3D	4.5	15	Complejo
TJCST0509-3D	5	9	Complejo
TJCST0510-3D	5	10	Complejo
TJCST0515-3D	5	15	Complejo
TJCST0520-3D	5	20	Complejo
TJCST0610-3D	6	10	Complejo
TJCST0611-3D	6	11	Complejo
TJCST0615-3D	6	15	Complejo
TJCST0620-3D	6	20	Complejo
TJCST0715-3D	7	15	Complejo
TJCST0720-3D	7	20	Complejo
TJCST0730-3D	7	30	Complejo
TJCST0815-3D	8	15	Complejo
TJCST0820-3D	8	20	Complejo
TJCST0830-3D	8	30	Complejo
TJCST0920-3D	9	20	Complejo
TJCST0930-3D	9	30	Complejo
TJCST1020-3D	10	20	Complejo
TJCST1030-3D	10	30	Complejo
TJCST1130-3D	11	30	Complejo
TJCST1230-3D	12	30	Complejo
TJCST1330-3D	13	30	Complejo
TJCST1430-3D	14	30	Complejo
TJCST1530-3D	15	30	Complejo
TJCST1630-3D	16	30	Complejo
TJCST1830-3D	18	30	Complejo
TJCST2030-3D	20	30	Complejo

➤ Elementos requeridos:

Al momento de colocar el sistema de espiral pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

- Catéter guía compatible con el microcateter.
- Microcateter reforzado con alambre con marcadores radiopaco de 2 puntas, del tamaño adecuado.
- Alambre guía orientable compatible con microcateter;
- 2 válvulas en Y hemostáticas giratorias (RHV);
- 1 llave de 3 vías;
- 1 llave de 1 vía;
- Controlador de desprendimiento de espiral (Beijing) o controlador de desprendimiento V-Grip (MicroVention) para un solo paciente;

UNIFARMA S.A.
Página 5 de 11
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



- Solución salina y/o inyección de Ringer lactato;
- Goteo de solución salina presurizada.

INDICACIONES DE USO

El sistema de espiral embólico está destinado a la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fistula arteriovenosa. El sistema de espiral también está destinado para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma u otra malformación vascular y embolización arterial o venosa en vasculatura periférica.

➤ PRECAUCIONES

1. Confirmar si los pacientes tienen reacción alérgica al medio de contraste antes de la operación.
2. Solo los médicos experimentados deberían usar el producto.
3. El sistema es estéril, asegurarse de que el embalaje este intacto antes de su uso.
4. El producto abierto o embalaje dañado no debe ser usado.
5. Antes del tratamiento, verificar la funcionalidad del sistema, tamaño y forma, cumplan los requisitos quirúrgicos.
6. Seguir los requerimientos técnicos generales para el uso del microcateter, incluyendo la heparinización sistémica y lavar todos los microcatéteres, los cuales necesiten ser insertados en vasos sanguíneos, con solución salina aséptica heparinizada o solución isotónica similar.
7. Las aplicaciones del sistema de espiral embólico y los métodos técnicos deben estar basados en la condición del paciente y en la experiencia del operador.
8. No insertar el dispositivo a través del catéter con diámetro interno más pequeño que la dimensión mínima.
9. El producto está destinado para un solo uso y no puede ser re-esterilizado o re-utilizado, de lo contrario puede resultar en un daño para el rendimiento del instrumento o aumentar la desinfección incorrecta y los riesgos de infección cruzada.
10. El tratamiento debe ser realizado bajo monitoreo de rayos X.
11. La posición del espiral solo puede cambiarse mediante el alambre de entrega y está



prohibido mover el sistema de espiral en el proceso de transporte.

12. Si aparece una resistencia, determinar las causas antes de mover el espiral.
13. Usar el producto antes de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

➤ **CONTRAINDICACIONES:**

No se conocen contraindicaciones especiales con el dispositivo, las contraindicaciones clínicas son las mismas que para una intervención endovascular quirúrgica general:

1. No usar en pacientes quienes la terapia anticoagulante y antiplaquetaria sea contraindicada.
2. No usar en vasos con excesiva tortuosidad y calcificación seria.
3. No usar en pacientes con falla renal, quienes tengan alergia al medio de contraste.

➤ **POSIBLES COMPLICACIONES:**

Las complicaciones irrelevantes con el dispositivo pueden ocurrir durante o después del procedimiento:

Complicaciones relacionadas con la punción:

- Hematoma en el sitio de punción
- Hemorragia en el sitio de punción
- Tromboembolismo local o distal
- Trombosis
- Fistula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infección en el sitio de punción

Complicaciones relacionadas con la operación

- Disección arterial
- Perforación de la pared del vaso y ruptura de aneurisma
- Vasoespasmo permanente
- Oclusión aguda que requiera intervención quirúrgica

Complicaciones relacionadas con el dispositivo

Las reacciones adversas anticipadas relacionadas con el dispositivo son mínimas (infección, reacción pirógena, etc.) pero no pueden excluir completamente la posibilidad de que ocurran reacciones adversas.

UNIFARMA S.A.
Página 7 de 11

CLAUDIO DI LAUDADIO
FARMACIA

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DE USO

Es necesario mantener un lavado continuo con una solución adecuada entre los siguientes dispositivos, con el fin de asegurar un buen funcionamiento del espiral y minimizar los riesgos de trombos:

- Entre la vaina de la arteria femoral y el catéter guía.
- Entre el microcateter de doble marcador y el catéter guía.
- Entre el microcateter de doble marcador y el catéter guía; entre el microcateter de doble marcador y alambre de entrega del espiral.

1. Conectar la válvula hemostática giratoria (RHV) al centro del catéter guía. Conectar la llave de paso de 3 vías al brazo lateral del RHV y luego conectar una línea para infusión continua.
2. Conectar una segunda RHV al conector del microcateter. Conectar una llave de paso de 1 vía al brazo lateral de la segunda RHV y conectar la línea de solución de lavado a la llave de paso. Se recomienda inyectar una solución de la bolsa de presión cada 3-5 segundos.
3. Comprobar todos los dispositivos durante el proceso de inyección para asegurar de que no entre aire en el catéter guía o el microcateter.

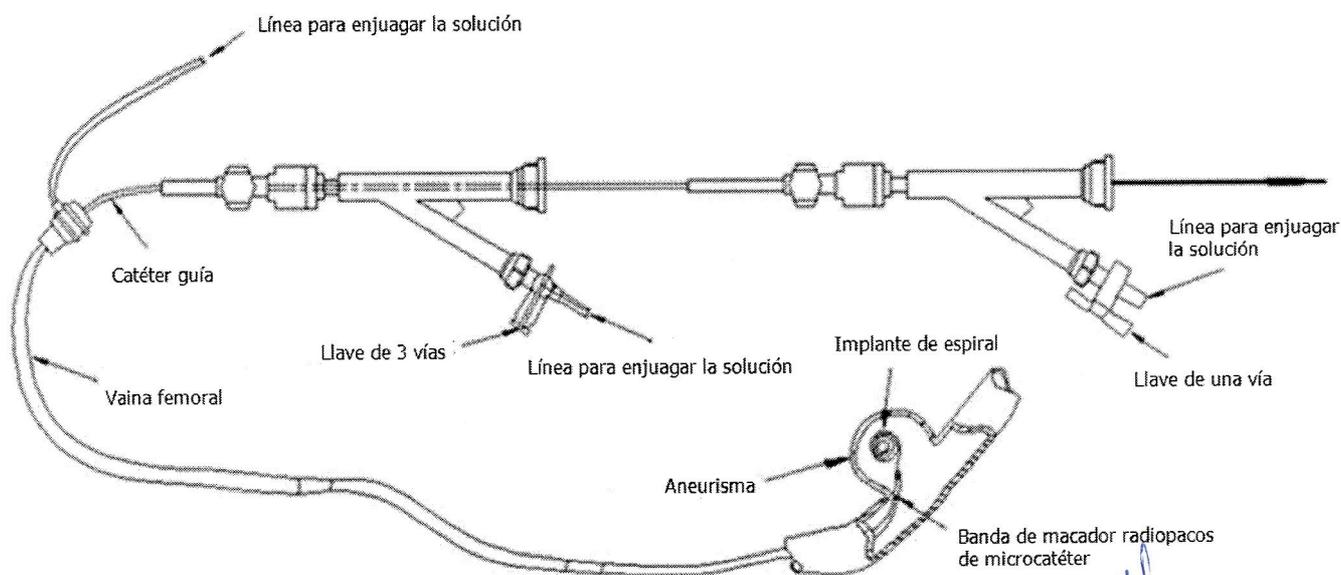


Fig. 1 DIAGRAMA DE CONEXIÓN DE LAVADO CONTINUO

UNIFARMA S.A.

Página 8 de 11

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



TÉCNICA DE APLICACIÓN

El sistema de entrega comprende un catéter guía que acomoda completamente el microcateter de doble marcador, lo que permite que el medio de contraste atraviese el microcateter de doble marcador para que sea radiopaco. Seleccionar el espiral adecuado estimando el tamaño del aneurisma.

1. Desbloquear el tubo de bloqueo para que el sistema de entrega con espiral de implante pueda moverse libremente en el tubo interno.
2. Verificar todo el sistema empujando lentamente el alambre de entrega. Si no es suave, reemplazar por uno nuevo.
3. Empujar el espiral de implante fuera del tubo interno lentamente y verificarlo cuidadosamente con la mano con un guante desechable. Si el sistema de entrega es anormal, como deformación o pérdida de memoria de bucle, reemplazarlo por uno nuevo.
4. Sumergir el espiral de implante y la zona de desprendimiento en solución salina estéril o inyección de Ringer lactato con cuidado. Con el fin de asegurar una buena memoria de forma del espiral del implante, no tocar en la medida de lo posible.
Retraer lentamente todo el espiral de implante hacia atrás del tubo interno y asegurar que el espiral del implante distal esté a unos 1-2 cm del extremo distal del tubo interno.
5. Fijar el tubo de bloqueo e insertar el tubo interno del ECS a través de la RHV. Asentar la punta distal del tubo interno en el extremo distal del conector del microcateter y cerrar la RHV ligeramente alrededor del tubo interno para asegurar la RHV al tubo interno. No apretar demasiado la RHV alrededor del tubo interno. Un apriete excesivo podría dañar el dispositivo.
6. Desbloquear el tubo de bloqueo y empujar el espiral en el lumen del microcateter. Tener cuidado para evitar que el espiral se enganche en la unión entre el tubo interno y el conector del microcateter. Es mejor que dos personas realicen este paso: una mantiene la estabilidad de la RHV y el tubo interno en el conector del microcateter y la otra mantiene el tubo interno y empuja el espiral. Empujar el ECS a través del microcateter hasta que el extremo proximal del sistema de entrega se encuentre con el extremo proximal del tubo interno. Aflojar la RHV y retraer la cámara de aire justo fuera de la RHV. Cerrar la RHV alrededor del sistema de entrega. Deslizar el tubo interno completamente fuera del sistema de entrega. Tener cuidado de no torcer el sistema de



entrega.

Nota: el ECS no se puede volver a envainar después de introducirlo en el microcateter.

7. Verificar visualmente que la solución de lavado se esté infundiendo normalmente. Una vez confirmado, aflojar la RHV lo suficiente como para hacer avanzar el sistema de entrega, pero sin influir en el lavado continuo.
8. Bajo guía fluoroscópica, avanzar lentamente el espiral ECS fuera la punta del microcateter. Continuar avanzando el espiral ECS en la lesión hasta lograr un despliegue óptimo. Reposicionar si es necesario. Si el tamaño del espiral no es el adecuado, retirarlo y reemplazarlo con otro dispositivo.
9. Avanzar el espiral en el sitio de la lesión deseada hasta que el marcador proximal radiopaco del sistema de entrega quede junto al marcador proximal del microcateter. El extremo proximal del espiral está dentro microcateter (Consultar Fig. 2)

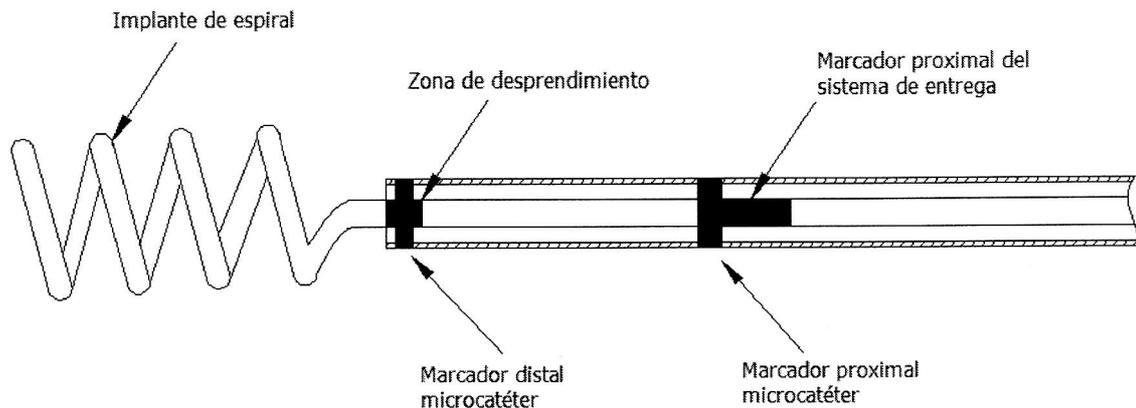


Fig. 2 POSICION DE BANDAS MARCADORAS PARA EL DESPRENDIMIENTO

10. Apretar la RHV para evitar el movimiento del espiral.
Verificar repetidamente que el eje distal del sistema de entrega no esté bajo tensión antes de separar del espiral. La compresión o tensión axial podría causar que la punta del microcateter se mueva durante la colocación del espiral. El movimiento de la punta del catéter podría causar una ruptura del aneurisma o del vaso.
11. El controlador de desprendimiento esta pre cargado con baterías y se activará cuando se conecte la parte proximal al sistema de entrega. No es necesario presionar del botón de desconexión en el lado del controlador para activarlo.
12. Verificar que la RHV esté firmemente bloqueada alrededor del sistema de entrega y la posición del espiral de implante se haya fijado antes de conectar el controlador de



- desprendimiento con el sistema de entrega.
13. Insertar la parte proximal del sistema de entrega en el controlador de desprendimiento y la luz se volverá verde para indicar que está listo para desprender el espiral. Si el botón de desprendimiento no se presiona en 30 segundos, las luces verdes fijas indican que el dispositivo está listo para desprenderse. Si la luz verde no aparece, verificar que se haya realizado la conexión. Si la conexión es correcta y la luz verde no aparece, reemplazar el controlador de desprendimiento.
 14. Verificar la posición del espiral de implante antes de presionar el botón de desprendimiento.
 15. Presionar el botón de desprendimiento. Al final del ciclo de desprendimiento, sonarán tonos audibles y la luz titilará en amarillo 3 veces.
 16. Verificar el desprendimiento del espiral aflojando primero la válvula RHV, luego tirando hacia atrás lentamente del sistema de entrega y verificando que no haya movimiento del espiral. Si el espiral de implante no se desprende, no intentar desconectarlo más de 2 veces más, si no se desprende después del 3 intento, retirar el sistema de entrega.
Nota: cuando la luz del indicador cambia a roja, se deberá reemplazar con un nuevo controlador de desprendimiento.
 17. Después de que el desprendimiento haya sido confirmado, lentamente avanzar el sistema de entrega hasta que el extremo proximal del espiral quede fuera del microcateter.
Nota: Hacer avanzar el sistema de entrega más allá de la punta del microcateter una vez que el espiral se ha quitado, implica un riesgo de aneurisma o ruptura del vaso.
 18. Después que el espiral esté fuera del microcateter, extraer todo el sistema de entrega fuera del microcateter.
 19. Verificar angiográficamente la posición del espiral a través del catéter guía.
 20. Antes de remover el microcateter del sitio de tratamiento, colocar un alambre guía de tamaño adecuado a través del lumen del microcateter para asegurarse de que ninguna parte del espiral permanezca dentro del microcateter.

El médico tiene la discreción de modificar la técnica de despliegue del espiral para adaptarse a la complejidad y variación de los procedimientos de embolización. Cualquier técnica modificada debe ser consistente con los procedimientos descritos anteriormente, precauciones, advertencias e información de seguridad del paciente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO UNIFARMA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.04 07:55:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.04 07:55:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001977-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001977-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A ; 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: 954-216

Nombre descriptivo: Sistema de espiral embólico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Modelos:

TJCST1.502-2D, TJCST1.503-2D, TJCST1.504-2D, TJCST0201-2D, TJCST0202-2D, TJCST0203-2D,

TJCST0204-2D, TJCST0206-2D, TJCST0208-2D, TJCST2.502-2D, TJCST2.504-2D, TJCST2.506-2D, TJCST2.508-2D, TJCST0304-2D, TJCST0306-2D, TJCST0308-2D, TJCST0310-2D, TJCST0312-2D, TJCST3.506-2D, TJCST3.508-2D, TJCST3.510-2D, TJCST3.512-2D, TJCST0404-2D, TJCST0406-2D, TJCST0408-2D, TJCST0410-2D, TJCST4.506-2D, TJCST4.508-2D, TJCST4.510-2D, TJCST4.512-2D, TJCST4.515-2D, TJCST0509-2D, TJCST0510-2D, TJCST0515-2D, TJCST0520-2D, TJCST0610-2D, TJCST0611-2D, TJCST0615-2D, TJCST0620-2D, TJCST0715-2D, TJCST0720-2D, TJCST0730-2D, TJCST0815-2D, TJCST0820-2D, TJCST0830-2D, TJCST0920-2D, TJCST0930-2D, TJCST1020-2D, TJCST1030-2D, TJCST1130-2D, TJCST1230-2D, TJCST1330-2D, TJCST1430-2D, TJCST1530-2D, TJCST1630-2D, TJCST1830-2D, TJCST2030-2D, TJCST1.502-3D, TJCST1.503-3D, TJCST1.504-3D, TJCST0201-3D, TJCST0202-3D, TJCST0203-3D, TJCST0204-3D, TJCST0206-3D, TJCST0208-3D, TJCST2.502-3D, TJCST2.504-3D, TJCST2.506-3D, TJCST2.508-3D, TJCST0304-3D, TJCST0306-3D, TJCST0308-3D, TJCST0310-3D, TJCST0312-3D, TJCST3.506-3D, TJCST3.508-3D, TJCST3.510-3D, TJCST3.512-3D, TJCST0404-3D, TJCST0406-3D, TJCST0408-3D, TJCST0410-3D, TJCST4.506-3D, TJCST4.508-3D, TJCST4.510-3D, TJCST4.512-3D, TJCST4.515-3D, TJCST0509-3D, TJCST0510-3D, TJCST0515-3D, TJCST0520-3D, TJCST0610-3D, TJCST0611-3D, TJCST0615-3D, TJCST0620-3D, TJCST0715-3D, TJCST0720-3D, TJCST0730-3D, TJCST0815-3D, TJCST0820-3D, TJCST0830-3D, TJCST0920-3D, TJCST0930-3D, TJCST1020-3D, TJCST1030-3D, TJCST1130-3D, TJCST1230-3D, TJCST1330-3D, TJCST1430-3D, TJCST1530-3D, TJCST1630-3D, TJCST1830-3D, TJCST2030-3D.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de espiral embólico está destinado a la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fistula arteriovenosa. El sistema de espiral también está destinado para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma u otra malformación vascular y embolización arterial o venosa en vasculatura periférica.

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Taijieweiye Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 4 Planta, No, 21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-216 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001977-22-0

N° Identificador Trámite: 38126

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.10 17:02:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.10 17:02:52 -03:00