



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000941-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000941-22-9 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 Magic Touch ED nombre descriptivo Catéter con balón recubierto de Sirolimus y nombre técnico 17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón , 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 GEDO N° IF-2022-68898493-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-214", 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: 954-214

Nombre descriptivo: Catéter con balón recubierto de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Magic Touch ED

Modelos:

CME15010, CME15015, CME15020, CME15025, CME15030, CME15035, CME15040, CME20010,
CME20015, CME20020, CME20025, CME20030, CME20035, CME20040, CME22510, CME22515,
CME22520, CME22525, CME22530, CME22535, CME22540, CME25010, CME25015, CME25020,
CME25025, CME25030, CME25035, CME25040, CME27510, CME27515, CME27520, CME27525,
CME27530, CME27535, CME27540, CME30010, CME30015, CME30020, CME30025, CME30030,
CME30035, CME30040, CME32510, CME32515, CME32520, CME32525, CME32530, CME32535,
CME32540, CME35010, CME35015, CME35020, CME35025, CME35030, CME35035, CME35040,

CME40010, CME40015, CME40020, CME40025, CME40030, CME40035, CME40040.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter con balón recubierto de Sirolimus Magic Touch – ED está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en pacientes varones con lesiones de nueva aparición y restenóticas en las arterias pudenda, dorsal o uretral internas que tengan un diámetro de 1,50 mm a 4,00 mm y hasta 36 mm de longitud de la lesión.

Período de vida útil: 2 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:

Concept Medical B.V

Lugar de elaboración:

Hogebrinkerweg 33, 3871 KM Hoevelaken,
Países Bajos

Expediente Nro: 1-0047-3110-000941-22-9

Nº Identificadorio Trámite: 37134

rl






UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@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: Concept Medical B.V
Hogebrinkerweg 33, 3871 KM Hoevelaken,
Países Bajos
Nombre genérico: Catéter con balón recubierto de Sirolimus
Marca: Magic Touch ED
Modelos: Ver envase
- 2.2** ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS
- 2.3** Lote: Ver envase 
- 2.4** Fecha de vencimiento: Ver envase 
- 2.5** Producto médico de un solo uso , no re esterilizar
- 2.6** Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guarde el catéter con balón en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.
- 2.7** Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- 2.8** 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**
- 2.9** Método de esterilización: Óxido de etileno
- 2.10** Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790
- 2.11** Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-214

UNIFARMA S.A.


CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 1 de 12


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



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@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: Concept Medical B.V

Hogebrinkerweg 33, 3871 KM Hoevelaken,
Países Bajos

Nombre genérico: Catéter con balón recubierto de Sirolimus

Marca: Magic Touch ED

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso , no re esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guarde el catéter con balón 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-954-214

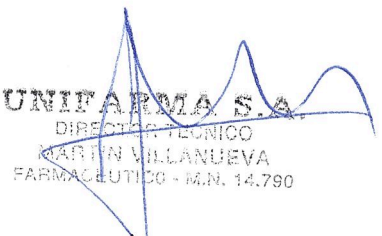
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter con balón recubierto de Sirolimus Magic Touch – ED es un producto que combina dispositivo/medicamento y que consta de dos componentes: 1) un catéter con balón PTCA estándar y 2) una cubierta con formulación de Sirolimus encapsulado. Cuando el balón entra en contacto con el lumen arterial, la superficie hidrófila del nanoportador se humedece, lo que favorece el máximo suministro de medicamento en la posterior expansión del balón. El recubrimiento está en la superficie circunferencial de la longitud del balón, lo que asegura el suministro homogéneo del medicamento.

UNIFARMA S.A.


CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 2 de 12


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

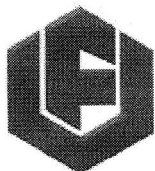


Tabla 1: Especificación del dispositivo

Nombre de marca	Magic Touch - ED
Longitudes disponibles (mm)	10, 15, 20, 25, 30, 35, 40
Diámetros disponibles (mm)	1,50; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00
Componente del fármaco	Sirolimus (también conocido como rapamicina)
Excipiente	Lipoid E 80 (fosfolípido de huevo)
Dosis del medicamento	1,27 µg/mm ²
Longitud operativa del sistema de administración	140 cm (1400 mm)
Presión de inflado del globo	Presión de inflado nominal: 8 bar Presión de rotura nominal: 14 bar*
Compatibilidad del cable guía (máx.)	(máx.) 0,014"
Compatibilidad de la vaina	6F (2,00 mm)
Diámetro interior del catéter guía	6F (1,98 mm) (lumen interior ≥ 0,078")
Diámetro exterior del eje del catéter	Proximal 1,95 F (0,65 +0,025 - 0,005 mm) / Distal 2,67F (0,89 ± 0,02 mm) / Intermedio 2,55F (0,85 x 0,02 mm)
Configuración del catéter/inter	cambio rápido (monorraíl)
Bandas de marcador radiopaco	Aleación 90 % Pt / 10 % Ir
Esterilización	Gas de óxido de etileno

Nota: *No exceder la presión de rotura nominal (RBP).

➤ Descripción de componentes del dispositivo:

El catéter con balón es un catéter PTCA monorraíl (intercambio rápido) con un balón inflable semicompatible en la parte distal y una punta cónica atraumática para ayudar a cruzar la estenosis densa. El catéter posee doble lumen en la parte distal. Un lumen se utiliza para inflar y desinflar el balón, y el segundo lumen permite el acceso a la parte distal del catéter para insertar el alambre guía. El diámetro máximo recomendado del alambre guía es 0,014". Un ajuste de cierre Luer (núcleo) permite conectarlo al dispositivo de inflado. Los tubos internos del balón cuentan con dos marcadores radiopacos (platinoiridio) que proporcionan puntos de referencia visuales para el posicionamiento del balón en relación con la estenosis dentro del vaso. La longitud operativa del catéter es de 140 cm y está disponible en diámetros entre 1,50 y 4,00 mm, y en longitudes de 10, 15, 20, 25, 30, 35 y 40 mm.

MATERIAL NECESARIO

N/A: catéteres guía apropiados

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

- 2-3: jeringas de 10-20 cc
- 1.000u /500cc: solución salina normal heparinizada estéril (HepNS)
- 1 alambre guía de 0,36 mm de diámetro
- 1 válvula hemostática giratoria con un diámetro interno apropiado (D.I. mínimo de 2,4 mm)
- N/A: contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- 1 dispositivo de inflado
- 1 llave de paso (mínimo de 3 vías)
- 1 dispositivo de torsión
- 1 introductor del cable guía
- N/A: anticoagulantes y antiplaquetarios apropiados

INDICACIONES DE USO

El catéter con balón recubierto de Sirolimus Magic Touch – ED está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en pacientes varones con lesiones de nueva aparición y restenóticas en las arterias pudenda, dorsal o uretral internas que tengan un diámetro de 1,50 mm a 4,00 mm y hasta 36 mm de longitud de la lesión.

➤ PRECAUCIONES

Solo podrán realizar este tratamiento los médicos que hayan recibido una formación adecuada en cardiología intervencionista, cirugía vascular, radiología intervencionista y urología intervencionista.

- El tratamiento se llevará a cabo en hospitales que dispongan de un equipo quirúrgico de emergencia.
- No exponer el sistema a disolventes orgánicos como alcohol y detergentes, ya que pueden perjudicar el rendimiento del producto durante el tratamiento.
- Es obligatorio efectuar la pre-dilatación de la lesión antes del tratamiento con Magic Touch - ED.
- Para reducir al mínimo la posible introducción de aire en el sistema, es imperativo que, antes de proceder, se preste cuidadosa atención al mantenimiento de las conexiones estancas de los catéteres y se aspire y lave el sistema.
- No hacer avanzar el catéter de suministro del medicamento sin que se haya extendido el alambre guía de la punta.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 4 de 12

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



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

- No intentar nunca mover el alambre guía cuando el balón esté inflado. No hacer avanzar el catéter contra una resistencia importante. La causa de la resistencia debe determinarse por medio de una fluoroscopia y deben adoptarse las medidas correctivas adecuadas.
- Magic Touch - ED no está concebido como ampliación de un stent.
- Magic Touch - ED no está concebido para pre-dilatar una lesión.
- No se recomienda el uso de Magic Touch - ED en pacientes y lesiones fuera del uso previsto (no incluidos en la etiqueta).

Nota: El uso de Magic Touch - ED para el tratamiento de la enfermedad de la arteria pudenda es un concepto relativamente nuevo para reabrir la arteria pudenda (peniana) bloqueada u obstruida que restablece el flujo sanguíneo. La liberación del medicamento con Magic Touch - ED proporciona una mayor retención y biodisponibilidad del medicamento y por lo tanto previene su reaparición.

PRECAUCIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO:

Si se prevé un procedimiento quirúrgico que requiera la interrupción temprana del tratamiento antiplaquetario, el especialista en cirugía intervencionista y el paciente deben considerar cuidadosamente si el balón recubierto de medicamento y su correspondiente tratamiento antiplaquetario recomendado es la opción de tratamiento adecuado.

PRECAUCIONES DE MANEJO

- Se debe tener especial cuidado de no manipular o alterar de ninguna manera el recubrimiento del balón. Esto es especialmente importante mientras se retira el catéter del embalaje, se coloca sobre el alambre guía y se hace avanzar a través de la válvula hemostática giratoria de gran diámetro y el centro del catéter guía.
- La manipulación del balón, al tratar de replegarlo, puede dañar, contaminar o fragmentar el revestimiento del balón.

PRECAUCIONES DE INFLADO DEL CATÉTER CON BALÓN

- Magic Touch - ED es un dispositivo de suministro por vía venosa de medicamentos mediante un inflado adecuado.
- La vena se dilatará previamente con un balón de tamaño apropiado.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 5 de 12

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



- No preparar ni preinstalar el balón antes del tratamiento de una forma diferente a la indicada. Usar la técnica de purga del balón.
- Los catéteres guía deben tener un tamaño de lumen adecuado para acomodar el balón a través de la lesión. Un tamaño incorrecto puede causar daños en el recubrimiento del balón.
- Inflar un balón en una lesión tirante puede provocar la disección del vaso sanguíneo distal/proximal a la lesión y puede causar el cierre agudo de este, lo que puede conducir a una intervención adicional (BAC, dilatación adicional, colocación de stent adicionales u otra intervención).
- No expandir el balón si no está bien colocado en la lesión objetivo.
- La expansión del balón podría comprometer el flujo de las ramificaciones laterales, por lo que hay que tener cuidado al inflarlo.
- La presión de inflado del balón siempre debe ser controlada. No exceder la presión de rotura nominal que figura en la tabla de cumplimiento de la etiqueta. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede provocar la ruptura del balón con el posible daño y disección de la íntima.
- No intentar tirar de un balón parcialmente inflado o inflado hacia atrás a través del catéter guía, ya que puede producirse una lesión grave en la capa íntima. Retirar el dispositivo después de desinflar completamente el catéter. Utilice métodos de recuperación adecuados para el dispositivo, ya que puede causar un traumatismo en el lugar de inserción y puede provocar hematomas, hemorragias o pseudoaneurismas.
- Asegúrese de que la longitud del dispositivo de tratamiento es mayor o igual a la longitud de la lesión con la adición de 2 mm en el extremo proximal y distal para una cobertura completa.

PRECAUCIONES DE RETIRADA DEL CATÉTER CON BALÓN

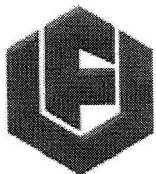
Si en algún momento se siente una resistencia inusual durante el acceso a la lesión o la extracción del balón, se debe retirar todo el sistema.

- Mientras se retira el sistema, hacer avanzar el alambre guía hacia la anatomía pudenda/peniana, tan lejos como sea posible.

Apretar la válvula de hemostasia giratoria para asegurar el catéter con balón recubierto de Sirolimus Magic Touch – ED con el catéter guía; luego retirar el sistema de catéter con

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

balón y el catéter guía como una sola unidad.

- Si no se sigue este procedimiento o se aplica una fuerza excesiva durante la retirada, se pueden producir daños en la anatomía y causar cualquier otra complicación vascular.
- Si es necesario, mantener el alambre guía en su posición para el acceso posterior a la arteria/lesión, dejar el alambre guía en su lugar y retirar todos los demás componentes del sistema.

Nota: Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipular y eliminar todos estos dispositivos de conformidad con las prácticas médicas aceptadas y los reglamentos gubernamentales aplicables.

PRECAUCIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO

Hay que tener cuidado al retirar el catéter con balón después del tratamiento. Se recomienda un tratamiento posterior al procedimiento con terapia antiplaquetaria dual (DAPT) durante un período mínimo de 3 meses. Los pacientes que requieran una interrupción temprana de la terapia antiplaquetaria (por ejemplo, después de una hemorragia activa) deben ser vigilados cuidadosamente.

➤ CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter con balón está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con hipersensibilidad al Sirolimus o a sus compuestos relacionados con la actividad estructural.
- Pacientes con una conocida hipersensibilidad a los excipientes con fosfolípidos o de origen afín.
- Pacientes cuyo segmento afectado no puede pre-dilatarse ni prepararse antes del tratamiento con balón recubierto de fármacos.
- Lesiones no aptas para tratamiento intervencionista.
- Pacientes que no pueden recibir el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante recomendado.

➤ ADVERTENCIAS

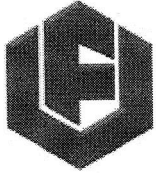
- El contenido suministrado se esteriliza mediante un proceso de óxido de etileno (OE).
- Asegurarse de que el paquete del producto esté intacto, y que el dispositivo de

UNIFARMA S.A.

Página 7 de 12

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



alojamiento del paquete interior no se haya abierto o dañado, ya que esto puede indicar que se haya roto el precinto estéril.

- No utilizar el producto si se abre el precinto estéril antes de su uso previsto.
- Inspeccionar el producto antes de usarlo para detectar cualquier daño durante la extracción del soporte del catéter y la tapa protectora.
- El uso del producto conlleva los riesgos asociados a la angioplastia pudenda, incluidas complicaciones vasculares o hemorragias.
- El producto se desechará de manera adecuada después de su uso, ya que puede tener Sirolimus en su superficie, y se desechará de acuerdo con la normativa aplicable.
- Es un producto de un solo uso.
- No debe volver a esterilizarse ni reutilizarse. La reutilización o re-esterilización pueden plantear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección del paciente o una infección cruzada, lo que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o re-esterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar fallos en este, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades y la muerte del paciente.
- No exceder la presión de rotura nominal (RBP). Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión correcto para evitar la sobre-presurización. Un inflado excesivo del RBP puede causar la ruptura del balón.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- Cuando el dispositivo esté dentro del cuerpo, debe ser manipulado solo bajo fluoroscopia suficiente y/o de alta calidad. Antes de retirar el catéter de la lesión, el balón debe desinflarse por completo al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- No usar aire ni otro medio gaseoso para inflar el catéter con balón. Usar solo el medio de inflado recomendado. Manipular el producto con precaución para evitar cualquier daño al recubrimiento del balón o al balón doblado. Evite tocar el balón mientras se lo carga en el alambre guía. Utilizar siempre guantes estériles secos al cargar catéter con balón en el alambre guía.
- Tomar las precauciones adecuadas para evitar o reducir la coagulación cuando se utiliza un catéter. Enjuagar el producto auxiliar, si es necesario (excepto el balón Magic Touch -

UNIFARMA S.A.



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

ED), que entra en el sistema vascular con una solución salina isotónica estéril o similar a través del puerto de acceso del alambre guía antes de su uso. Considerar el uso de la heparinización sistémica.

➤ **POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:**

Posibles complicaciones relacionadas con el uso del catéter con balón durante el procedimiento:

- Disección o perforación de la arteria pudenda
- Lesión o ruptura de la arteria pudenda
- Oclusión total
- Espasmo arterial
- Fibrilación ventricular
- Embolia
- Infección y/o dolor en el sitio de acceso
- Hematoma
- Reacción al agente antiplaquetario/anticoagulante/medio de contraste
- Embolia distal
- Náuseas y vómitos
- Complicación vascular que puede requerir la reparación del vaso.
- Alopecia
- Anemia
- Transfusión de productos sanguíneos
- Síntomas gastrointestinales
- Cambios en las enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared del vaso, incluido el inflado, el daño celular o la necrosis.
- Mialgia/artralgia
- Neuropatía periférica

Posibles complicaciones que pueden ocurrir después de un procedimiento de angioplastia con catéter con balón, a corto y medio plazo:

- Restenosis de la arteria dilatada
- Complicaciones por sangrado o hematoma

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 9 de 12

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTINA MILLANDEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

EVITAR cualquier manipulación del catéter con balón durante la preparación, ya que esto puede alterar la integridad del revestimiento del dispositivo.

NO limpiar la parte distal del balón con ningún medio, ya que puede dañar el revestimiento.

Cualquier avance del catéter con balón recubierto de medicamento debe hacerse con el balón desinflado y utilizando un alambre guía en la arteria del pene.

PREPARACIÓN DE MAGIC TOUCH - ED

Pasos

1. Preparar el dispositivo de inflado con un medio de contraste diluido.
2. Fije el dispositivo de inflado a la llave de paso de tres vías.
3. Fije la llave de paso al centro de inflado del balón.
4. Abrir la llave de paso del sistema de catéteres con balón y dejar el sistema del dispositivo de inflado en posición neutra.

PROCEDIMIENTO DE SUMINISTRO

Pasos

1. Preparar el sitio de acceso vascular de acuerdo con la práctica habitual. El acceso necesario a la lesión debe hacerse con un alambre guía apropiado (se recomienda 0,014").
2. Pre-dilatar la lesión con un balón de pre-dilatación. Limitar la longitud de la pre-dilatación con el balón de pre-dilatación para evitar lesionar los vasos que están fuera de los límites del catéter con balón.
3. Mantener una presión neutra en el dispositivo de inflado. Abrir la válvula hemostática giratoria lo más ampliamente posible.
4. Cargar el sistema de suministro en la parte proximal del alambre guía mientras mantiene la posición del alambre guía a través de la lesión objetivo.
5. Hacer avanzar el balón recubierto de medicamentos sobre el alambre guía hasta la lesión objetivo. Utilizar los marcadores radiopacos del balón para colocarlo en la lesión; realizar una angiografía de control para confirmar la posición del balón.

Cerrar la válvula hemostática giratoria en la posición correcta del catéter con balón en la lesión para fijarla en su sitio.

Nota: Si en algún momento se siente una resistencia inusual durante el acceso a la lesión



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

o la extracción del balón recubierto de medicamento antes del inflado, debe retirarse el sistema completo como una sola unidad.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

Pasos

1. Antes de implantarlo, reconfirme la posición correcta del balón recubierto de medicamento en relación con la lesión objetivo a través de los marcadores radiopacos del balón.
2. Conectar el dispositivo de inflado (sólo parcialmente lleno de medio de contraste) a una llave de paso de tres vías y aplicar presión negativa para purgar el balón de aire.
3. Poner la llave de paso del catéter en la posición de apagado y purgar el dispositivo de inflado de aire. Cerrar el puerto lateral de la llave de paso.
4. Bajo visualización fluoroscópica, inflar el balón al menos a la presión nominal para liberar el medicamento de la superficie del balón, pero no exceder la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta. El tratamiento y la administración óptimos del medicamento requieren que el balón esté en pleno contacto con la pared de la arteria, con un diámetro interno que coincida con el tamaño del diámetro del vaso de referencia. Es posible que se necesiten presiones más altas para ciertas lesiones, pero no se debe superar en ningún momento la presión de rotura nominal. Consultar la tabla de conformidad de los balones para tener más detalles sobre los diámetros y tamaños.
5. Cubrir completamente toda la lesión y el área del balón dilatado (incluidas las disecciones) con el catéter con balón recubierto de Sirolimus Magic Touch - ED, permitiendo una cobertura adecuada en el tejido sano proximal y distal de la lesión.
6. Mantener inflado el dispositivo por lo menos 60 segundos.
7. Desinflar el balón extrayendo el vacío con el dispositivo de inflado. Asegurarse de que el balón esté completamente desinflado antes de intentar quitarlo.
8. Confirmar que la dilatación de los vasos se realiza adecuadamente mediante una inyección angiográfica a través del catéter guía.

NOTA: Se recomienda que el cable guía y/o el catéter con balón permanezcan en la lesión hasta que se complete el procedimiento. Los medios de contraste tienen diferentes viscosidades y pueden afectar al tiempo de inflado/desinflado.

UNIFARMA S.A.

Página 11 de 12

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

PROCEDIMIENTO DE RETIRADA

Pasos

1. Asegurarse de que el balón esté completamente desinflado.
2. Manteniendo la posición del alambre guía y la presión negativa sobre el dispositivo de inflado, retirar el sistema de entrega del balón recubierto de medicamento.

Nota: Si en cualquier momento se siente una resistencia inusual durante el acceso a la lesión o la extracción del catéter con balón recubierto de medicamento antes del inflado, se debe extraer todo el sistema como una sola unidad.

3. Repetir la angiografía para evaluar la zona de tratamiento.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

- La selección de los pacientes para el tratamiento con catéter con balón recubierto de Sirolimus Magic Touch - ED debe hacerse cuidadosamente, teniendo en cuenta los riesgos y beneficios para el paciente.
- La modelización de las condiciones y los resultados de pacientes multivariables sugiere que la asignación/estrategia de tratamiento sigue siendo un factor predisponente independiente de los resultados clínicos y angiográficos incluso después de ajustar otras variables de confusión de referencia y de procedimiento.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

Los médicos deben tener en cuenta lo siguiente al asesorar al paciente sobre este producto:

- Hablar sobre los riesgos asociados al tratamiento de dilatación con balón.
- Hablar sobre los riesgos/beneficios para cada paciente en particular.
- Hablar de la alteración del estilo de vida inmediatamente después del procedimiento y a largo plazo.

UNIFARMA S.A.

Página 12 de 12

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO M.N. 14.790



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 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.07 08:55:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.07 08:55:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000941-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000941-22-9

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: 954-214

Nombre descriptivo: Catéter con balón recubierto de Sirolimus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Magic Touch ED

Modelos:

CME15010, CME15015, CME15020, CME15025, CME15030, CME15035, CME15040, CME20010,
CME20015, CME20020, CME20025, CME20030, CME20035, CME20040, CME22510, CME22515,
CME22520, CME22525, CME22530, CME22535, CME22540, CME25010, CME25015, CME25020,
CME25025, CME25030, CME25035, CME25040, CME27510, CME27515, CME27520, CME27525,
CME27530, CME27535, CME27540, CME30010, CME30015, CME30020, CME30025, CME30030,
CME30035, CME30040, CME32510, CME32515, CME32520, CME32525, CME32530, CME32535,
CME32540, CME35010, CME35015, CME35020, CME35025, CME35030, CME35035, CME35040,

CME40010, CME40015, CME40020, CME40025, CME40030, CME40035, CME40040.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter con balón recubierto de Sirolimus Magic Touch – ED está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en pacientes varones con lesiones de nueva aparición y restenóticas en las arterias pudenda, dorsal o uretral internas que tengan un diámetro de 1,50 mm a 4,00 mm y hasta 36 mm de longitud de la lesión.

Período de vida útil: 2 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:

Concept Medical B.V

Lugar de elaboración:

Hogebrinkerweg 33, 3871 KM Hoevelaken,
Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-214, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-000941-22-9

Nº Identificadorio Trámite: 37134