



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005890-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005890-20-0 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 Shunmei, nombre descriptivo Alambre guía PTCA y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-50701169-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-196", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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: 954-196

Nombre descriptivo: Alambre guía PTCA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

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

Modelos:
626620/PGW-14190-01/190cm-punta recta 0.014 pulg.-Flexible

626621/PGW-14300-01/300cm-punta recta 0.014 pulg.-Flexible
626622/PGW-14190-02/190cm-punta recta 0.014 pulg.-Super suave
626623/PGW-14300-02/300cm-punta recta 0.014 pulg.-Super suave
626624/PGW-14190-03/190cm- punta recta 0.014 pulg.-Moderado suave
626625/PGW-14300-03/300cm- punta recta 0.014 pulg.-Moderado suave
626626/PGW-14190-04/190cm- punta recta 0.014 pulg.-Suave
626627/PGW-14300-04/300cm- punta recta 0.014 pulg.-Suave
626628/PGW-14190-05/190cm- punta recta 0.014 pulg.-estándar
626629/PGW-14300-05/300cm- punta recta 0.014 pulg.-Estándar
626630/PGW-14190-06/190cm-punta recta 0.014 pulg.-Rígido
626631/PGW-14300-06/300cm-punta recta 0.014 pulg.-Rígido
626632/PGW-14190-07/190cm-punta recta 0.014 pulg.-Extra rígido
626633/PGW-14300-07/300cm-punta recta 0.014 pulg.-Extra rígido
626634/PGW-14190-08/190cm-Punta recta 0.014 pulg.-Ultra rígido
626635/PGW-14300-08/300cm-Punta recta 0.014 pulg.-Ultra rígido
626636/PGW-18190-01/190cm-Punta recta 0.018 pulg.-Flexible
626637/PGW-18300-01/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Flexible
626638/PGW-18190-02/190cm-Punta recta 0.018 pulg.-Super suave
626639/PGW-18300-02/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Super suave
626640/PGW-18190-03/190cm-Punta recta 0.018 pulg.-Moderado suave
626641/PGW-18300-03/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Moderado suave
626642/PGW-18190-04/190cm-Punta recta 0.018 pulg.-Suave
626643/PGW-18300-04/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Suave
626644/PGW-18190-05/190cm-Punta recta 0.018 pulg.-Estándar
626645/PGW-18300-05/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Estándar
626646/PGW-18190-06/190cm-Punta recta 0.018 pulg.-Rígido
626647/PGW-18300-06/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Rígido
626648/PGW-18190-07/190cm-Punta recta 0.018 pulg.-Extra rígido
626649/PGW-18300-07/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Extra rígido
626650/PGW-18190-08/190cm-Punta recta 0.018 pulg.-Ultra rígido
626651/PGW-18300-08/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Ultra rígido
626652/PGW-14190-01J/190cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Flexible
626653/PGW-14300-01J/300cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Flexible
626654/PGW-14190-02J/190cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Super Suave
626655/PGW-14300-02J/300cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Super Suave
626656/PGW-14190-03J/190cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Moderado Suave
626657/PGW-14300-03J/300cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Moderado Suave
626658/PGW-14190-04J/190cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Suave
626659/PGW-14300-04J/300cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Suave
626660/PGW-14190-05J/190cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Estándar
626661/PGW-14300-05J/300cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Estándar
626662/PGW-14190-06J/190cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Rígido
626663/PGW-14300-06J/300cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Rígido
626664/PGW-14190-07J/190cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Extra rígido
626665/PGW-14300-07J/300cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Extra rígido
626666/PGW-14190-08J/190cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Ultra rígido

626667/PGW-14300-08J/300cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Ultra rígido
626668/PGW-18190-01J/190cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Flexible
626669/PGW-18300-01J/300cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Flexible
626670/PGW-18190-02J/190cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Super suave
626671/PGW-18300-02J/300cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Super suave
626672/PGW-18190-03J/190cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Moderado suave
626673/PGW-18300-03J/300cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Moderado suave
626674/PGW-18190-04J/190cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Suave
626675/PGW-18300-04J/300cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Suave
626676/PGW-18190-05J/190cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Estándar
626677/PGW-18300-05J/300cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Estándar
626678/PGW-18190-06J/190cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Rígido
626679/PGW-18300-06J/300cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Rígido
626680/PGW-18190-07J/190cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Extra rígido
626681/PGW-18300-07J/300cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Extra rígido
626682/PGW-18190-08J/190cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Ultra rígido
626683/PGW-18300-08J/300cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Ultra rígido
626684/PGWH-14300/300cm-Punta recta 0.014 pulg.-Hidrofílico
626685/PGWH-18300/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Hidrofílico

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Esta destinado a facilitar la colocación y cambio de un catéter balón u otros dispositivos de intervención durante un procedimiento PTCA.

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: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Shunmei Medical Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Fabricante legal: N° 8 Jinlong 1st Road, Zona Industrial de Baolong, Long gang district, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

Fabrica: Yifa 3rd road, Zona Industrial Yifa, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516000, China.

Expediente N°: 1-0047-3110-005890-20-0

N° Identificadorio Trámite: 21883

en

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 10:18:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 10:18:16 -03:00



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

PROYECTO DE RÓTULO

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

Fabricante: Shunmei Medical Co. Ltd.

Fabricante legal: Nº 8 Jinlong 1st Road, Zona Industrial de Baolong, Long Gang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

Fabrica: Yifa 3rd Road, Zona Industrial Yifa, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516000, China.

2.2 Nombre genérico: Alambre guía PTCA

Marca: Shunmei

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: Guarde el alambre guía PTCA en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad. Temperatura de almacenamiento: 0° C a 40° C.

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-954-196

UNIFARMA S.A.

Página 1 de 9

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante: Shunmei Medical Co. Ltd.

Fabricante legal: Nº 8 Jinlong 1st Road, Zona Industrial de Baolong, Long Gang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

Fabrica: Yifa 3rd Road, Zona Industrial Yifa, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516000, China.

Nombre genérico: Alambre guía PTCA

Marca: Shunmei

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 alambre guía PTCA en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Temperatura de almacenamiento: 0° C a 40° C.

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-954-196

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El alambre guía PTCA es estéril, de un solo uso, no pirógeno y desechable. Está destinado para facilitar la colocación e intercambio de catéter balón u otros dispositivos durante una Angioplastia Transluminal Percutánea Coronaria (PTCA) u otros procedimientos intervencionistas intravascular.

Algunas de sus principales características son:

- Consta de 5 partes: alambre guía, tubo protector, clip de palanca, clip blando y Luer Lock.
- Forma de la punta: recta/ Moldeable o en ángulo (J).

UNIFARMA S.A.
Página 2 de 9
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



- Tipo de punta: Flexible, Suave, Moderado suave, Super suave, Estándar, Rígida, Extra rígida, Ultra rígida e hidrofílico.
- Diámetro exterior: 0.014 pulg. (0,36 mm), 0.018 pulg. (0,46 mm)
- Largo: 190cm, 300cm.

➤ **Descripción de componentes del dispositivo:**

1 - Alambre guía PTCA

Nota: La longitud, el diámetro y las configuraciones de la punta del alambre guía se indican en la etiqueta del producto.

INDICACIONES DE USO

La guía PTCA está destinada a facilitar la colocación y el intercambio de catéteres de balón u otros dispositivos intervencionistas durante una Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (PTCA) u otros procedimientos de intervención intravascular.

➤ **CONTRAINDICACIONES**

- Pacientes que tuvieran espasmo coronario previo.
- Pacientes embarazadas o pacientes que puedan estarlo.
- Pacientes que por su condición estén contraindicados para operación quirúrgica.
- Lesiones que siguen a la derivación construida hace menos de un mes o el falso aneurisma.
- Pacientes contraindicados para tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Paciente con alergia crítica a los medios de contraste.
- Paciente con cáncer o quimioterapia.

➤ **ADVERTENCIAS**

- Este dispositivo está diseñado y destinado a un solo uso. No re esterilizar, reprocesar ni reutilizar.
- Observe el movimiento del alambre guía en los vasos. Antes de moverlo, el movimiento de la punta debe examinarse con fluoroscopia. No apriete un alambre sin observar el movimiento correspondiente de la punta; de lo contrario, puede producirse un



traumatismo vascular. Además, durante las manipulaciones del catéter, asegúrese de que la punta de la guía distal sea visible.

- Apretar un alambre guía contra la resistencia puede causar el daño y/o separación de la punta del alambre guía. Avance o retire siempre lentamente. Nunca empuje, taladre, retire o apriete un alambre guía que encuentre resistencia. La resistencia se puede sentir y/u observar bajo fluoroscopia al notar cualquier pandeo de la punta del alambre guía. Si se observa prolapso de la punta del alambre guía o si se usa para el posicionamiento, no permita que la punta permanezca en una condición de prolapso; de lo contrario, se pueden producir daños en el alambre guía. Determine la causa de la resistencia bajo fluoroscopia y tome las medidas necesarias para solucionarlo.
- Si la punta del alambre guía queda atrapada dentro de la vasculatura, no lo apriete.
- Mantenga un lavado continuo mientras retira y vuelve a insertar el alambre guía para evitar que entre aire en el sistema del catéter. Realice los intercambios lentamente para evitar la entrada de aire y/o traumatismos.
- Cuando vuelva a introducir el alambre guía, confirme que la punta del dispositivo de intervención esté libre dentro del lumen del vaso y no contra la pared del vaso. Si no lo hace, puede provocar un traumatismo en el vaso al salir del dispositivo el alambre guía. Utilice el marcador radiopaco del dispositivo de intervención para confirmar la posición.

➤ PRECAUCIONES

- El alambre guía PTCA debe ser utilizado por, o bajo la orden de, un médico que esté bien capacitado en la manipulación y observación bajo fluoroscopia de alta resolución.
- El dispositivo ha sido esterilizado con gas de óxido de etileno.
- Todo el procedimiento debe realizarse de forma aséptica.
- Si el paquete está abierto o dañado, no use el producto. No abra el paquete hasta justo antes de su uso. Utilice una técnica aséptica al manipular y utilizar el alambre guía.
- Los alambres guía son instrumentos delicados y deben manipularse con cuidado. Antes de usarlo y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccione cuidadosamente el alambre guía para ver si está doblado, torcido u otro daño. No utilice alambres guía dañados. Su uso podría provocar daños en el vaso y/o una respuesta de torsión inexacta.
- Confirme la compatibilidad del diámetro del alambre guía con el dispositivo de intervención antes del uso real.

UNIFARMA S.A.

Página 4 de 9

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



- El libre movimiento del alambre guía dentro del dispositivo de intervención es una característica importante de un sistema orientable porque proporciona al usuario información táctil valiosa. Pruebe el sistema para detectar cualquier resistencia antes de usarlo. Ajuste o reemplace la válvula hemostática con una válvula ajustable si se encuentra que inhibe el movimiento del alambre guía.
- Nunca coloque el dispositivo de torsión en la parte modificada del extremo proximal del alambre guía extensible; de lo contrario, se pueden producir daños en el mismo.
- No utilice nunca agujas o fundas metálicas para insertar y retirar el alambre guía. De lo contrario, la superficie del alambre guía puede dañarse significativamente.
- Tenga cuidado al dar forma a la punta de esta guía. Asegúrese de que el alambre guía esté húmedo antes de darle forma para evitar dañar el revestimiento de la superficie.
- No limpie este alambre guía con una solución orgánica como alcohol.
- El dispositivo se opera en un ambiente estéril.
- Tome medidas preventivas contra la infección después de su uso. Deseche este producto como residuo médico.

➤ **POSIBLES COMPLICACIONES:**

Las posibles reacciones adversas o complicaciones que pueden resultar del uso inadecuado, incluyen entre otras:

- Enfermedad infecciosa y complicación del sitio de punción
- Complicación hemorrágica
- Perforación de riñón
- Perforación cardíaca
- Infarto cerebral

➤ **EFFECTOS SECUNDARIOS:**

Las posibles reacciones adversas o complicaciones que pueden resultar del uso inadecuado del alambre guía PTCA incluyen, entre otras:

- Infarto agudo de miocardio,
- Hipotensión
- Disección de la arteria coronaria, perforación arterial, rotura arterial, lesión de la arteria coronaria,



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

- Isquemia de miocardio,
- Espasmo de la arteria coronaria,
- Bradicardia, palpitaciones,
- Fístula arteriovenosa
- Angina de pecho inestable,
- Arritmia, incluida la fibrilación ventricular,
- Formación de falso aneurisma femoral, falso aneurisma,
- Alergia a medicamentos,
- Oclusión total de arteria coronaria,
- Embolización distal,
- Perforación de vasos
- Desgarro íntimo,
- Daños al vaso,
- Espasmo vascular,
- Hematoma en el lugar de la punción.
- Infecciones
- Dolor,
- Cierre agudo de la derivación
- Modificación temporal del flujo sanguíneo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspección antes de su uso
 - a) Antes de usar, inspeccione cuidadosamente y confirme que todos los dispositivos y paquetes no estén dañados.
 - b) Antes de usarlo, confirme que el alambre guía sea compatible con el dispositivo de intervención que se utilizará.
2. Preparación
 - a) Seleccione el alambre guía más adecuado para la zona afectada y retire el tubo de sujeción que contiene el alambre guía del paquete estéril.
 - b) Suelte el extremo proximal del alambre guía del clip suave de la cola y empújelo lentamente a través del soporte.
 - c) Cuando el extremo distal del alambre guía se extienda de 5 a 6 cm más allá del

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFODERADO

Página 6 de 9

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



soporte, si es necesario, dé forma a la punta de acuerdo con la práctica estándar. Al dar forma al extremo distal, utilice la fuerza mínima necesaria para que la bobina no se dañe. Especialmente, la cubierta de polímero del alambre guía con extremo distal de tipo cubierta de plástico es muy delicada contra daños. Preste especial atención a no dañar el polímero al dar forma al extremo distal. Inspeccione la bobina y el alambre guía en busca de daños después de darles forma y antes de usarlos.

- d) Sujete suavemente el alambre guía que salió del extremo distal del tubo del soporte en el punto lo más cerca posible del tubo del soporte y tire del alambre guía hacia afuera lenta y cuidadosamente.

3. Procedimientos de inserción

Sistema por cable (over the wire)

- 1) Inserte el extremo distal del alambre guía con cuidado en el alambre guía del dispositivo intervencionista.
- 2) Haga avanzar el alambre guía con cuidado hasta que su punta esté apenas proximal a la punta del dispositivo de intervención.
- 3) Enganche el catéter guía (si se usa) e inserte el sistema del dispositivo de intervención (con alambre guía) en el conector en Y.
- 4) Haga avanzar el sistema de dispositivo de intervención a través del catéter de guía hasta que la punta del sistema de dispositivo esté justo en la proximidad de la punta del catéter de guía.
- 5) Apriete la válvula hemostática del conector en Y para crear un sello alrededor del dispositivo de intervención. Asegúrese de que el movimiento del dispositivo aún esté permitido.
- 6) Verifique para asegurarse de que el alambre guía se mueva con suavidad.
- 7) Conecte el dispositivo de torsión al alambre guía si es necesario.
- 8) Haga avanzar el alambre guía con fluoroscopia para que pase a través de la lesión. Confirme mediante angiografía que el mismo ha pasado la lesión diana.
- 9) Observe el movimiento del alambre guía en los vasos. Antes de moverlo o apretarlo, se debe examinar el movimiento de la punta con fluoroscopia. No apriete un alambre sin observar el movimiento correspondiente de la punta. De lo contrario, puede producirse un traumatismo vascular.
- 10) No lo utilice en áreas del vaso que no se pueden visualizar.

UNIFARMA S.A.



- 11) Haga avanzar el dispositivo intervencionista hasta alcanzar la lesión mientras evita que el alambre guía se mueva. Asegúrese de que la punta distal del alambre guía y su ubicación en el vaso sean visibles durante las manipulaciones del dispositivo de intervención.

Sistema de intercambio rápido

- 1) Enganche el catéter guía.
- 2) Inserte el introductor de alambre guía en el conector Y del catéter guía.
- 3) Inserte con cuidado la punta del alambre guía en el introductor.
- 4) Haga avanzar el alambre guía a través del catéter guía bajo fluoroscopia hasta que la punta del alambre guía esté próxima a la punta del catéter guía.
- 5) Conecte el dispositivo de torsión al alambre guía si es necesario.
- 6) Haga avanzar el alambre guía con fluoroscopia para que pase a través de la lesión. Confirme mediante angiografía que el alambre guía ha pasado la lesión diana.
- 7) Observe el movimiento del alambre guía en los vasos. Antes de mover o apretar un alambre guía, el movimiento de la punta debe examinarse con fluoroscopia. No apriete una guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta. De lo contrario, puede producirse un traumatismo vascular.
- 8) No lo utilice en áreas del vaso que no se pueden ser visualizadas.
- 9) Retire el dispositivo de torsión y el introductor del alambre guía.
- 10) Siga el dispositivo de intervención sobre la guía mientras evita que la guía se mueva y avance hasta llegar a la lesión. Asegúrese de que la punta del alambre guía distal y su ubicación en el vaso sean visibles durante las manipulaciones del dispositivo de intervención.

PRINCIPIOS DE USO

En una angiografía intervencionista, primero punzar el vaso sanguíneo con una aguja afilada. A continuación, se hace avanzar un alambre guía utilizado para punzar a través del lumen de la aguja introductora; la cual luego es retirada. Ahora se pasará la vaina con el dilatador sobre el alambre guía de punción al interior del vaso, y luego se retirarán el dilatador y el alambre guía de punción. Después de esta operación, se hace avanzar el alambre guía para catéter angiográfico a través del lumen del catéter hasta aproximadamente 5cm mas allá de la punta blanda del catéter bajo la función de la válvula hemostática y luego se inserta el alambre guía

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 8 de 9

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

solo en la arteria y el catéter angiográfico se hace avanzar en la vaina introductora para alcanzar el vaso deseado sobre el alambre guía con revelado bajo fluoroscopia. Por último, se retirará la guía angiográfica y se inyectarán medios de contraste para la angiografía. El diagnóstico angiográfico fue seguido por operación intervencionista. El proceso de operación específico es el siguiente: a través del alambre guía, el catéter guía se coloca en el sistema vascular, bajo rayos X, se ubica la posición de la punta del catéter y el catéter guía se empuja a la posición deseada. Sacar el alambre guía, guiar el catéter para otros instrumentos vasculares, como catéter de dilatación con balón, alambre guía PTCA, microcateter, stent, etc., para la terapia de intervención vascular.

MODO DE ACCIÓN:

El alambre guía es utilizado para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (PTCA) y Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA). Durante el procedimiento, se utilizan las propiedades físicas del alambre guía, como la rigidez y la flexibilidad. Se procede a la colocación del catéter de dilatación con balón.

El diseño de "núcleo a punta" para el núcleo de Nitinol hace que la forma de la punta sea duradera, a la vez que proporciona una retroalimentación táctil. El grado de rectificado del núcleo en la punta hace que la punta del alambre guía tenga una dureza diferente para que el alambre guía pueda pasar a través de vasos sanguíneos con diversos grados de lesión. El núcleo distal de nitinol proporciona un cumplimiento superior, control de torsión y trazabilidad. La aleación de nitinol distal y el alambre de acero inoxidable proximal están efectivamente conectados, de modo que el alambre guía puede combinar la rigidez del acero inoxidable y la elasticidad de la aleación de nitinol. La superficie de la guía de acero inoxidable proximal está recubierta con PTFE para reducir la fricción superficial de la guía.

UNIFARMA S.A.

Página 9 de 9

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO INSTRUCCION DE USO PM 954-196 UNIFARMA

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.20 16:18:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.20 16:18:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005890-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005890-20-0

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: 954-196

Nombre descriptivo: Alambre guía PTCA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

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

Modelos:
626620/PGW-14190-01/190cm-punta recta 0.014 pulg.-Flexible

626621/PGW-14300-01/300cm-punta recta 0.014 pulg.-Flexible
626622/PGW-14190-02/190cm-punta recta 0.014 pulg.-Super suave
626623/PGW-14300-02/300cm-punta recta 0.014 pulg.-Super suave
626624/PGW-14190-03/190cm- punta recta 0.014 pulg.-Moderado suave
626625/PGW-14300-03/300cm- punta recta 0.014 pulg.-Moderado suave
626626/PGW-14190-04/190cm- punta recta 0.014 pulg.-Suave
626627/PGW-14300-04/300cm- punta recta 0.014 pulg.-Suave
626628/PGW-14190-05/190cm- punta recta 0.014 pulg.-estándar
626629/PGW-14300-05/300cm- punta recta 0.014 pulg.-Estándar
626630/PGW-14190-06/190cm-punta recta 0.014 pulg.-Rígido
626631/PGW-14300-06/300cm-punta recta 0.014 pulg.-Rígido
626632/PGW-14190-07/190cm-punta recta 0.014 pulg.-Extra rígido
626633/PGW-14300-07/300cm-punta recta 0.014 pulg.-Extra rígido
626634/PGW-14190-08/190cm-Punta recta 0.014 pulg.-Ultra rígido
626635/PGW-14300-08/300cm-Punta recta 0.014 pulg.-Ultra rígido
626636/PGW-18190-01/190cm-Punta recta 0.018 pulg.-Flexible
626637/PGW-18300-01/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Flexible
626638/PGW-18190-02/190cm-Punta recta 0.018 pulg.-Super suave
626639/PGW-18300-02/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Super suave
626640/PGW-18190-03/190cm-Punta recta 0.018 pulg.-Moderado suave
626641/PGW-18300-03/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Moderado suave
626642/PGW-18190-04/190cm-Punta recta 0.018 pulg.-Suave
626643/PGW-18300-04/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Suave
626644/PGW-18190-05/190cm-Punta recta 0.018 pulg.-Estándar
626645/PGW-18300-05/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Estándar
626646/PGW-18190-06/190cm-Punta recta 0.018 pulg.-Rígido
626647/PGW-18300-06/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Rígido
626648/PGW-18190-07/190cm-Punta recta 0.018 pulg.-Extra rígido
626649/PGW-18300-07/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Extra rígido
626650/PGW-18190-08/190cm-Punta recta 0.018 pulg.-Ultra rígido
626651/PGW-18300-08/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Ultra rígido
626652/PGW-14190-01J/190cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Flexible
626653/PGW-14300-01J/300cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Flexible
626654/PGW-14190-02J/190cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Super Suave
626655/PGW-14300-02J/300cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Super Suave
626656/PGW-14190-03J/190cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Moderado Suave
626657/PGW-14300-03J/300cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Moderado Suave
626658/PGW-14190-04J/190cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Suave
626659/PGW-14300-04J/300cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Suave
626660/PGW-14190-05J/190cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Estándar
626661/PGW-14300-05J/300cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Estándar
626662/PGW-14190-06J/190cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Rígido
626663/PGW-14300-06J/300cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Rígido
626664/PGW-14190-07J/190cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Extra rígido
626665/PGW-14300-07J/300cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Extra rígido
626666/PGW-14190-08J/190cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Ultra rígido

626667/PGW-14300-08J/300cm-Punta en ángulo 0.014 pulg.-Ultra rígido
626668/PGW-18190-01J/190cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Flexible
626669/PGW-18300-01J/300cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Flexible
626670/PGW-18190-02J/190cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Super suave
626671/PGW-18300-02J/300cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Super suave
626672/PGW-18190-03J/190cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Moderado suave
626673/PGW-18300-03J/300cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Moderado suave
626674/PGW-18190-04J/190cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Suave
626675/PGW-18300-04J/300cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Suave
626676/PGW-18190-05J/190cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Estándar
626677/PGW-18300-05J/300cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Estándar
626678/PGW-18190-06J/190cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Rígido
626679/PGW-18300-06J/300cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Rígido
626680/PGW-18190-07J/190cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Extra rígido
626681/PGW-18300-07J/300cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Extra rígido
626682/PGW-18190-08J/190cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Ultra rígido
626683/PGW-18300-08J/300cm-Punta en ángulo 0.018 pulg.-Ultra rígido
626684/PGWH-14300/300cm-Punta recta 0.014 pulg.-Hidrofílico
626685/PGWH-18300/300cm-Punta recta 0.018 pulg.-Hidrofílico

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Esta destinado a facilitar la colocación y cambio de un catéter balón u otros dispositivos de intervención durante un procedimiento PTCA.

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: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Shunmei Medical Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Fabricante legal: N° 8 Jinlong 1st Road, Zona Industrial de Baolong, Long gang district, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

Fabrica: Yifa 3rd road, Zona Industrial Yifa, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516000, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-196, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-005890-20-0

N° Identificador Trámite: 21883

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 10:19:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 10:19:10 -03:00