



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005885-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005885-20-4 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 Catéter de dilatación con balón NC y nombre técnico Catéteres, Cardíacos , 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 N° IF-2022-51270152-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 957-187 ", 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: 957-187

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón NC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-698 Catéteres, Cardíacos

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

Modelos:

643812/NCRX 1.5X6/1.5mmx6mm

643813/NCRX 1.5X8/1.5mmx8mm

643912/NCRX 1.5X9/1.5mmx9mm

643814/NCRX 1.5X10/1.5mmx10mm
643815/NCRX 1.5X12/1.5mmx12mm
643816/NCRX 1.5X15/1.5mmx15mm
643817/NCRX 1.5X18/1.5mmx18mm
643818/NCRX 1.5X20/1.5mmx20mm
643819/NCRX 1.5X25/1.5mmx25mm
643820/NCRX 1.5X30/1.5mmx30mm
643802/NCRX 2.0X6/2.0mmx6mm
643821/NCRX 2.0X8/2.0mmx8mm
642818/NCRX 2.0X9/2.0mmx9mm
643822/NCRX 2.0X10/2.0mmx10mm
643823/NCRX 2.0X12/2.0mmx12mm
643824/NCRX 2.0X15/2.0mmx15mm
643825/NCRX 2.0X18/2.0mmx18mm
643826/NCRX 2.0X20/2.0mmx20mm
643827/NCRX 2.0X25/2.0mmx25mm
643803/NCRX 2.0X30/2.0mmx30mm
643828/NCRX 2.25X6/2.25mmx6mm
643829/NCRX 2.25X8/2.25mmx8mm
642823/NCRX 2.25X9/2.25mmx9mm
643830/NCRX 2.25X10/2.25mmx10mm
643831/NCRX 2.25X12/2.25mmx12mm
643832/NCRX 2.25X15/2.25mmx15mm
643833/NCRX 2.25X18/2.25mmx18mm
643834/NCRX 2.25X20/2.25mmx20mm
643835/NCRX 2.25X25/2.25mmx25mm
643836/NCRX 2.25X30/2.25mmx30mm
643837/NCRX 2.5X6/2.5mmx6mm
643838/NCRX 2.5X8/2.5mmx8mm
642826/NCRX 2.5X9/2.5mmx9mm
643839/NCRX 2.5X10/2.5mmx10mm
643840/NCRX 2.5X12/2.5mmx12mm
643841/NCRX 2.5X15/2.5mmx15mm
643842/NCRX 2.5X18/2.5mmx18mm
643843/NCRX 2.5X20/2.5mmx20mm
643844/NCRX 2.5X25/2.5mmx25mm
643804/NCRX 2.5X30/2.5mmx30mm
643845/NCRX 2.75X6/2.75mmx6mm
643846/NCRX 2.75X8/2.75mmx8mm
642827/NCRX 2.75X9/2.75mmx9mm
643847/NCRX 2.75X10/2.75mmx10mm
643848/NCRX 2.75X12/2.75mmx12mm
643849/NCRX 2.75X15/2.75mmx15mm
643850/NCRX 2.75X18/2.75mmx18mm
643851/NCRX 2.75X20/2.75mmx20mm
643852/NCRX 2.75X25/2.75mmx25mm

643805/NCRX 2.75X30/2.75mmx30mm
643853/NCRX 3.0X6/3.0mmx6mm
643854/NCRX 3.0X8/3.0mmx8mm
642828/NCRX 3.0X9/3.0mmx9mm
643855/NCRX 3.0X10/3.0mmx10mm
643856/NCRX 3.0X12/3.0mmx12mm
643857/NCRX 3.0X15/3.0mmx15mm
643858/NCRX 3.0X18/3.0mmx18mm
643859/NCRX 3.0X20/3.0mmx20mm
643860/NCRX 3.0X30/3.0mmx30mm
643861/NCRX 3.25X6/3.25mmx6mm
643862/NCRX 3.25X8/3.25mmx8mm
642833/NCRX 3.25X9/3.25mmx9mm
643863/NCRX 3.25X10/3.25mmx10mm
643864/NCRX 3.25X12/3.25mmx12mm
643865/NCRX 3.25X15/3.25mmx15mm
643866/NCRX 3.25X18/3.25mmx18mm
643867/NCRX 3.25X20/3.25mmx20mm
643868/NCRX 3.25X25/3.25mmx25mm
643806/NCRX 3.25X30/3.25mmx30mm
643869/NCRX 3.5X6/3.5mmx6mm
643870/NCRX 3.5X8/3.5mmx8mm
642837/NCRX 3.5X9/3.5mmx9mm
643871/NCRX 3.5X10/3.5mmx10mm
643872/NCRX 3.5X12/3.5mmx12mm
643873/NCRX 3.5X15/3.5mmx15mm
643874/NCRX 3.5X18/3.5mmx18mm
643875/NCRX 3.5X20/3.5mmx20mm
643876/NCRX 3.5X25/3.5mmx25mm
643807/NCRX 3.5X30/3.5mmx30mm
643877/NCRX 3.75X6/3.75mmx6mm
643878/NCRX 3.75X8/3.75mmx8mm
642838/NCRX 3.75X9/3.75mmx9mm
643879/NCRX 3.75X10/3.75mmx10mm
643880/NCRX 3.75X12/3.75mmx12mm
643881/NCRX 3.75X15/3.75mmx15mm
643882/NCRX 3.75X18/3.75mmx18mm
643883/NCRX 3.75X20/3.75mmx20mm
643884/NCRX 3.75X25/3.75mmx25mm
643808/NCRX 3.75X30/3.75mmx30mm
643885/NCRX 4.0X6/4.0mmx6mm
643886/NCRX 4.0X8/4.0mmx8mm
642848/NCRX 4.0X9/4.0mmx9mm
643887/NCRX 4.0X10/4.0mmx10mm
643888/NCRX 4.0X12/4.0mmx12mm
643889/NCRX 4.0X15/4.0mmx15mm

643890/NCRX 4.0X18/4.0mmx18mm
643891/NCRX 4.0X20/4.0mmx20mm
643892/NCRX 4.0X25/4.0mmx25mm
643809/NCRX 4.0X30/4.0mmx30mm
643893/NCRX 4.5X6/4.5mmx6mm
643894/NCRX 4.5X8/4.5mmx8mm
642849/NCRX 4.5X9/4.5mmx9mm
643895/NCRX 4.5X10/4.5mmx10mm
643896/NCRX 4.5X12/4.5mmx12mm
643897/NCRX 4.5X15/4.5mmx15mm
643898/NCRX 4.5X18/4.5mmx18mm
643899/NCRX 4.5X20/4.5mmx20mm
643901/NCRX 5.0X6/5.0mmx6mm
643902/NCRX 5.0X8/5.0mmx8mm
642855/NCRX 5.0X9/5.0mmx9cm
643903/NCRX 5.0X10/5.0mmx10mm
643904/NCRX 5.0X12/5.0mmx12mm
643905/NCRX 5.0X15/5.0mmx15mm
643906/NCRX 5.0X18/5.0mmx18mm
643907/NCRX 5.0X20/5mmx20mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación coronaria NC está destinado a la dilatación con balón de la porción estenótica de la arteria coronaria o la estenosis del bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica, también está indicado para la dilatación con balón de una oclusión coronaria con el fin de restaurar el flujo coronario en pacientes con infarto de miocardio para elevación del segmento ST y se utiliza para la dilatación con balón de un stent después de la implantación.

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° 1-0047-3110-005885-20-4

N° Identificador Trámite: 21878

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 16:34:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 16:34:07 -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: Catéter de dilatación con balón NC

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 catéter de dilatación con balón NC 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-954-187

UNIFARMA S.A.

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: Catéter de dilatación con balón NC

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 catéter de dilatación con balón NC 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-954-187

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de dilatación coronaria NC está diseñado para permitir un fácil intercambio del catéter utilizando una guía estándar de 0,014 pulgadas. Los diámetros de los balones oscilan entre 1,5 mm y 5,0mm. El material del balón está hecho de un material mínimamente compatible y los balones tienen una presión de ruptura nominal de 22 atmósferas cuando el diámetro se ubica entre 1,50mm y 4,00 mm y una presión de ruptura nominal de 20 atm cuando el diámetro está entre 4,50 mm y 5,00mm. El material mínimamente compatible permite la dilatación a alta presión mientras se mantiene un control preciso del diámetro y la longitud del balón.

UNIFARMA S.A.

Página 2 de 11

CLAUDIO DI LAUDADIO
PROPIETARIO

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



El tejido diana del catéter de dilatación coronaria NC es la arteria coronaria y el dispositivo entra en contacto con la sangre. El dispositivo consta de 10 partes: conector del catéter, dispositivo de alivio de tensión, hipotubo, cuerpo externo distal, cuerpo interno distal, balón, bandas marcadoras radiopacas, punta del catéter, vaina del balón, estilete (ver Figura 1).

El catéter es una especie de catéter de intercambio rápido con un balón cerca del extremo distal. El balón tiene dos marcadores radiopacos para ayudar a colocar el balón en la estenosis. El catéter de dilatación está recubierto con un recubrimiento hidrófilo, que se activa cuando está húmedo. El eje proximal del catéter está compuesto por un conector luer hembra (Hub) unido a un tubo de acero inoxidable recubierto de PTFE (hipotubo).

El catéter posee las siguientes características:

- Tipo de intercambio rápido (RX).
- La resistencia del catéter a la alta presión.
- Perfil de cruce perfecto.
- La punta larga es buena especialmente para lesiones vasculares tortuosas.
- El hombro en arco circular puede dilatar las lesiones exactamente y reducir al mínimo la lesión vascular.
- El plegado memorizado en tres secciones otorga una gran capacidad de retirada después de varias dilataciones.

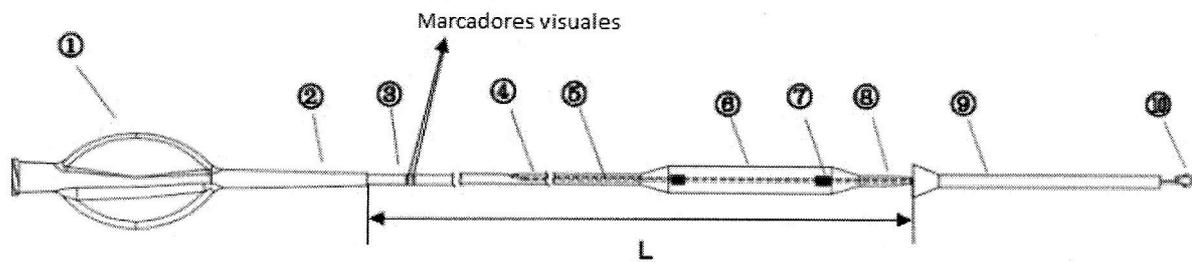
➤ **Descripción de componentes del dispositivo:**

El catéter de dilatación coronaria NC se compone de subconjuntos proximales y distales. El subconjunto proximal consta de hipotubo y conector. La construcción de acero del hipotubo está diseñada para optimizar la capacidad de empuje proximal con una transición suave a un eje distal específicamente diseñado para ser altamente transitable. El balón, cuerpo interior, cuerpo exterior y los marcadores de platino radiopacos comprenden el subconjunto distal. Dos marcadores de platino radiopacos indican la posición del balón en el vaso sanguíneo. El catéter es compatible con catéteres guía de 5F o más grandes. El interno el lumen del catéter acepta un cable guía PTCA estándar de 0.014". La parte proximal de la guía entra en la punta del catéter y avanza coaxialmente fuera del puerto proximal del catéter, lo que permite tanto la guía coaxial como el intercambio rápido de catéteres con un solo cable guía de longitud estándar. Dos secciones marcadas están ubicadas en el eje del hipotubo para indicar la posición del catéter en relación con la punta de un catéter guía braquial o femoral.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



- ① Conector de catéter ② Dispositivo de alivio de tensión ③ Hipotubo ④ Cuerpo externo distal ⑤ Cuerpo interno distal
⑥ Balón ⑦ Bandas de marcadores radiopacos ⑧ Punta del catéter ⑨ Vaina del balón ⑩ Estilete

Nota:

L: Longitud efectiva

Hipotubo es un tubo de acero inoxidable recubierto de PTFE y es usado en NC catéter de dilatación coronaria.

Fig. 1: Diagrama de estructura del producto

INDICACIONES DE USO

El catéter de dilatación coronaria NC está diseñado para la dilatación con balón de la porción estenótica de la arteria coronaria o estenosis del injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica, y también está indicado para la dilatación con balón de una oclusión coronaria con el fin de restaurar el flujo coronario en pacientes con elevación del segmento ST infarto de miocardio y se utiliza para la dilatación con balón del stent después de la implantación.

CONTRAINDICACIONES

- Arteria coronaria principal izquierda desprotegida.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.
- Cirugía general para aplicaciones de PTCA contraindicaciones:
 - La arteria coronaria está rígida o calcificada, estenosis excéntrica
 - Enfermedad oclusiva total crónica con calcificación grave
 - Múltiples lesiones difusas extensas
 - Paciente con insuficiencia cardíaca refractaria (fracción de eyección <35%)
 - Arritmia grave (ventricular)

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APOCERADO

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



- Contraindicaciones de cirugía general para aplicaciones PCI:
- Enfermedades hemorrágicas.
 - Alergia a los agentes de contraste.
 - Aquellos que son alérgicos a medicamentos anti plaquetarios y/o materiales de stent.
 - El diámetro del vaso objetivo es inferior a 2,25mm.
 - La pre-expansión de las lesiones calcificadas graves es insuficiente.
 - Enfermedades con altas complicaciones y alta mortalidad.
 - Injerto de arteria o vena de pequeño calibre con enfermedad difusa.
 - Otras afecciones coronarias no modificables por PCI.

ADVERTENCIAS

Al utilizar este tipo de dispositivo, se deben tener en cuenta las siguientes advertencias.

- Este dispositivo está diseñado y diseñado para un solo uso. No reprocesar, re-esterilizar ni reutilizar, ya que puede comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de infección cruzada, lo que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Para reducir la tasa de incidencia de daño vascular, el diámetro inflado del balón debe aproximarse al diámetro del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- La angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) solo debe realizarse en hospitales donde se pueda realizar rápidamente una cirugía de revascularización coronaria de emergencia en caso de una complicación potencialmente lesiva o potencialmente mortal.
- La PTCA en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria requiere una consideración cuidadosa, incluido el posible apoyo hemodinámico durante la PTCA, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Utilice únicamente el medio de inflado de balón recomendado. Nunca use aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.
- La presión del balón no debe exceder la presión de ruptura nominal (RBP). El RBP se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con un 95% de confianza) no estallarán en su RBP o por debajo de este. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión para evitar la sobre presurización.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO 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

- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- No use ni intente enderezar un catéter si se ha doblado o torcido; esto puede resultar en la rotura del catéter. En su lugar, prepare un catéter nuevo.
- La extracción y eliminación del producto solo deben realizarlas cirujanos que hayan recibido la formación adecuada.
- Use el catéter antes de la "FECHA DE VENCIMIENTO" especificada en el paquete.

PRECAUCIONES

- Utilice el producto en el período de validez especificado en el paquete.
- Este producto es un tipo de producto apirógeno estéril. No lo use si el paquete está dañado.
- No vuelva a insertar el catéter en el dispensador de bobina después de un procedimiento.
- El uso y las funciones de este producto deben conocerse en detalle antes de su uso para garantizar que su tamaño sea adecuado para el procedimiento específico para el que se utilizará y garantizar la seguridad y eficacia en su uso.
- Durante el procedimiento, se debe proporcionar al paciente la terapia anticoagulante y vasodilatadora coronaria adecuada según sea necesario. Después del procedimiento, la terapia anticoagulante debe continuarse durante un período de tiempo determinado por el cirujano.
- Se debe utilizar un dispositivo de expansión de presión manual, en lugar de un dispositivo de expansión automático.
- Purgue el aire y el líquido del interior del balón antes de usarlo. No utilice un medio de contraste a base de aceite, disolventes orgánicos o alcoholes, existe la posibilidad de que el catéter se escape, se dañe o se pierda la lubricación.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por cirujanos capacitados en angiografía de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Deseche todos los dispositivos desechables utilizados durante este procedimiento según los requisitos locales para la eliminación de desechos de dispositivos médicos.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 6 de 11

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



POSIBLES COMPLICACIONES:

Los eventos adversos o los posibles efectos secundarios asociados con el uso del catéter de dilatación coronaria NC incluyen, entre otros:

- Infarto agudo de miocardio.
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular.
- Fístula arterio-venosa.
- Espasmo de la arteria coronaria.
- Disección, perforación, rotura o lesión de vasos coronarios.
- Reacciones a medicamentos, reacción alérgica al medio de contraste.
- Hematoma o hemorragia.
- Embolia
- Infección
- Re-estenosis del vaso dilatado
- Hipo / hipertensión
- Angina inestable
- Oclusión total de la arteria coronaria o injerto de derivación
- Explosión del balón por las características de la lesión.
- Muerte
- Carrera
- Insuficiencia renal

PREPARACIÓN PARA EL USO

Antes de su uso, examine todo el equipo cuidadosamente para detectar defectos. Examine el catéter de dilatación en busca de dobleces, torceduras u otros daños. No utilice ningún equipo defectuoso.

Prepare el equipo que se utilizará siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar. Complete los siguientes pasos para preparar el catéter NC para su uso:

1. Prepare medio de contraste (mezcla estéril 50:50 de medio de contraste y solución salina). No utilice el medio de contraste que incorpore los componentes de Ethiodol, Lipiodol o el mismo tipo de agentes.
2. Retire el estilete de la punta del catéter; Deslice la funda fuera del balón.
3. Lave el catéter de dilatación coronaria NC: conecte una jeringa llena de solución salina

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



normal a la herramienta de lavado, inserte la herramienta de lavado en el extremo distal del catéter e inyecte solución salina normal en el lumen. Siga este procedimiento para el lavado posterior.

4. Prepare un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
5. Evacue el aire del segmento del balón mediante el siguiente procedimiento:
 - A. Llene una jeringa de 20 cc o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4cc de medio de contraste.
 - B. Después de conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al lumen de inflado del balón, oriente el catéter de dilatación con la punta distal y el balón apuntando en una posición vertical hacia abajo.
 - C. Aplique presión negativa y aspire durante 15 segundos. Libere lentamente la presión a neutral, permitiendo que el contraste llene el eje del catéter de dilatación.
 - D. Desconecte la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter de dilatación.
 - E. Elimine todo el aire de la jeringa o del cilindro del dispositivo de inflado. Vuelva a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantenga la presión negativa en el balón hasta que el aire ya no regrese al dispositivo.
 - F. Libere lentamente la presión del dispositivo a neutral.
 - G. Desconecte la jeringa de 20 cc (si se usa) y conecte el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación sin introducir aire en el sistema.

PRECAUCIÓN: Todo el aire debe eliminarse del balón y desplazarse con contraste antes de insertarlo en el cuerpo (repita los pasos 5.a a 5.g, si es necesario); de lo contrario, pueden producirse complicaciones.

6. Sumerja el balón en solución salina normal estéril durante la preparación del balón para activar el recubrimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Inserte una aguja guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante. Haga avanzar la aguja guía con cuidado dentro y a través del catéter guía. Cuando termine, retire el introductor de alambre guía, si se usa.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



- 2) Conecte un dispositivo de torsión al cable guía, si lo desea. Bajo fluoroscopia, avance la aguja guía hasta el vaso deseado y luego a través de la estenosis.
- 3) Cargue hacia atrás la punta distal del catéter de dilatación en la guía, asegurándose de que la guía salga por la muesca (orificio lateral del catéter).

Nota: Cuando vuelva a cargar el catéter de dilatación en la guía, el catéter de dilatación debe colocarse soportado. Al hacer avanzar el catéter de dilatación en el catéter de guía, la mano de uno debe sostener el catéter de dilatación y sujetar firmemente el hipotubo. Deben tenerse en cuenta las diferencias de diámetro del eje al abrir y apretar la válvula hemostática y al retirar el catéter de dilatación.

- 4) Haga avanzar el catéter de dilatación sobre la aguja guía hasta que se acerque a la válvula hemostática. Abra la válvula hemostática. Inserte el catéter de dilatación mientras mantiene la posición de la guía y apriete la válvula hemostática. Para facilitar la inserción, el balón debe estar completamente desinflado a presión negativa.
- 5) Apriete la válvula hemostática para crear un sello alrededor del catéter de dilatación sin inhibir el movimiento del catéter de dilatación. Esto permitirá un registro continuo de la presión de la arteria coronaria proximal.

Nota: Es importante que la válvula hemostática esté lo suficientemente cerrada para evitar fugas de sangre alrededor del eje del catéter de dilatación, pero no tan apretada que restrinja el flujo de contraste dentro y fuera del balón o restrinja el movimiento de la aguja guía.

- 6) Haga avanzar el catéter de dilatación hasta que el marcador proximal apropiado se alinee con el conector de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación ha alcanzado la punta del catéter de guía.
- 7) Haga avanzar el catéter de dilatación sobre la guía y dentro de la estenosis o el stent, continúe con la fluoroscopia y use las bandas marcadoras radiopacas para colocar la sección utilizable del balón dentro de la estenosis o el stent.
- 8) Continúe el procedimiento utilizando la técnica de angioplastia coronaria aceptada para dilatar la estenosis.

Nota: No exceda la presión de rotura nominal impresa en la etiqueta del paquete. Mantenga la presión negativa sobre el balón entre inflados.

Precaución: El balón puede salirse de la lesión cuando se infla debido al recubrimiento hidrófilo. Infle el balón con cuidado bajo la guía de una fluoroscopia de alta resolución para que el balón no cambie de posición en la lesión.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
ABODERADO

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

- 9) Retire el catéter de dilatación desinflado y el alambre guía del catéter guía a través de la válvula hemostática. Apriete la válvula hemostática.

Precaución: Después de retirar el catéter de dilatación coronaria desinflado, debe limpiarse con una gasa empapada con solución salina normal heparinizada estéril y almacenarse. Antes de la re inserción, el balón debe sumergirse en solución salina normal heparinizada y estéril para reactivar el recubrimiento.

- 10) Después de la operación, el catéter de dilatación coronaria y otros dispositivos desechables deben desecharse de acuerdo con las leyes locales.

TÉCNICA DEL PROCEDIMIENTO DE INTERCAMBIO

El catéter de dilatación con balón se ha diseñado específicamente para intercambios rápidos de balón con un solo operador. Para realizar un intercambio de catéter de dilatación:

- 1) Afloje la válvula hemostática.
- 2) Sujete la aguja guía y la válvula hemostática con una mano, mientras sujeta el eje del balón con la otra.
- 3) Mantenga la posición del alambre guía en la arteria coronaria sujetando el alambre estacionario y comience a sacar el catéter de dilatación del catéter guía mientras monitorea la posición del alambre bajo fluoroscopia.
- 4) Retire el catéter de dilatación desinflado hasta alcanzar el lumen de la aguja guía. Retire con cuidado la parte distal flexible del catéter de dilatación de la válvula hemostática giratoria mientras mantiene la posición del alambre guía a través de la estenosis o el stent.
- 5) Deslice la punta distal del catéter de dilatación fuera de la válvula hemostática y apriete la válvula en la aguja guía para mantenerla firmemente en su lugar.
- 6) Prepare el siguiente catéter de dilatación que se utilizará, como se describió anteriormente en la sección PREPARACIÓN PARA EL USO.
- 7) Vuelva a cargar otro catéter de dilatación en la aguja guía como se describió anteriormente en la sección INSTRUCCIONES DE USO, paso 3, y continúe el procedimiento según corresponda.

REPETIR APLICACIONES

El producto se adapta a la aplicación repetida. Después de colocar el producto al paciente,

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 10 de 11

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - 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

unos meses o años después, algunos pueden tener la misma enfermedad. Cuando el médico determina de acuerdo con la condición física del paciente que puede necesitar la misma operación que el tratamiento, este producto se puede volver a utilizar en estos pacientes.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
CODERADO

Página 11 de 11

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 957-187 UNIFARMA SA

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.23 12:57:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 12:57:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005885-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005885-20-4

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: 957-187

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón NC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-698 Catéteres, Cardiacos

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

Modelos:

643812/NCRX 1.5X6/1.5mmx6mm

643813/NCRX 1.5X8/1.5mmx8mm
643912/NCRX 1.5X9/1.5mmx9mm
643814/NCRX 1.5X10/1.5mmx10mm
643815/NCRX 1.5X12/1.5mmx12mm
643816/NCRX 1.5X15/1.5mmx15mm
643817/NCRX 1.5X18/1.5mmx18mm
643818/NCRX 1.5X20/1.5mmx20mm
643819/NCRX 1.5X25/1.5mmx25mm
643820/NCRX 1.5X30/1.5mmx30mm
643802/NCRX 2.0X6/2.0mmx6mm
643821/NCRX 2.0X8/2.0mmx8mm
642818/NCRX 2.0X9/2.0mmx9mm
643822/NCRX 2.0X10/2.0mmx10mm
643823/NCRX 2.0X12/2.0mmx12mm
643824/NCRX 2.0X15/2.0mmx15mm
643825/NCRX 2.0X18/2.0mmx18mm
643826/NCRX 2.0X20/2.0mmx20mm
643827/NCRX 2.0X25/2.0mmx25mm
643803/NCRX 2.0X30/2.0mmx30mm
643828/NCRX 2.25X6/2.25mmx6mm
643829/NCRX 2.25X8/2.25mmx8mm
642823/NCRX 2.25X9/2.25mmx9mm
643830/NCRX 2.25X10/2.25mmx10mm
643831/NCRX 2.25X12/2.25mmx12mm
643832/NCRX 2.25X15/2.25mmx15mm
643833/NCRX 2.25X18/2.25mmx18mm
643834/NCRX 2.25X20/2.25mmx20mm
643835/NCRX 2.25X25/2.25mmx25mm
643836/NCRX 2.25X30/2.25mmx30mm
643837/NCRX 2.5X6/2.5mmx6mm
643838/NCRX 2.5X8/2.5mmx8mm
642826/NCRX 2.5X9/2.5mmx9mm
643839/NCRX 2.5X10/2.5mmx10mm
643840/NCRX 2.5X12/2.5mmx12mm
643841/NCRX 2.5X15/2.5mmx15mm
643842/NCRX 2.5X18/2.5mmx18mm
643843/NCRX 2.5X20/2.5mmx20mm
643844/NCRX 2.5X25/2.5mmx25mm
643804/NCRX 2.5X30/2.5mmx30mm
643845/NCRX 2.75X6/2.75mmx6mm
643846/NCRX 2.75X8/2.75mmx8mm
642827/NCRX 2.75X9/2.75mmx9mm
643847/NCRX 2.75X10/2.75mmx10mm
643848/NCRX 2.75X12/2.75mmx12mm
643849/NCRX 2.75X15/2.75mmx15mm
643850/NCRX 2.75X18/2.75mmx18mm

643851/NCRX 2.75X20/2.75mmx20mm
643852/NCRX 2.75X25/2.75mmx25mm
643805/NCRX 2.75X30/2.75mmx30mm
643853/NCRX 3.0X6/3.0mmx6mm
643854/NCRX 3.0X8/3.0mmx8mm
642828/NCRX 3.0X9/3.0mmx9mm
643855/NCRX 3.0X10/3.0mmx10mm
643856/NCRX 3.0X12/3.0mmx12mm
643857/NCRX 3.0X15/3.0mmx15mm
643858/NCRX 3.0X18/3.0mmx18mm
643859/NCRX 3.0X20/3.0mmx20mm
643860/NCRX 3.0X30/3.0mmx30mm
643861/NCRX 3.25X6/3.25mmx6mm
643862/NCRX 3.25X8/3.25mmx8mm
642833/NCRX 3.25X9/3.25mmx9mm
643863/NCRX 3.25X10/3.25mmx10mm
643864/NCRX 3.25X12/3.25mmx12mm
643865/NCRX 3.25X15/3.25mmx15mm
643866/NCRX 3.25X18/3.25mmx18mm
643867/NCRX 3.25X20/3.25mmx20mm
643868/NCRX 3.25X25/3.25mmx25mm
643806/NCRX 3.25X30/3.25mmx30mm
643869/NCRX 3.5X6/3.5mmx6mm
643870/NCRX 3.5X8/3.5mmx8mm
642837/NCRX 3.5X9/3.5mmx9mm
643871/NCRX 3.5X10/3.5mmx10mm
643872/NCRX 3.5X12/3.5mmx12mm
643873/NCRX 3.5X15/3.5mmx15mm
643874/NCRX 3.5X18/3.5mmx18mm
643875/NCRX 3.5X20/3.5mmx20mm
643876/NCRX 3.5X25/3.5mmx25mm
643807/NCRX 3.5X30/3.5mmx30mm
643877/NCRX 3.75X6/3.75mmx6mm
643878/NCRX 3.75X8/3.75mmx8mm
642838/NCRX 3.75X9/3.75mmx9mm
643879/NCRX 3.75X10/3.75mmx10mm
643880/NCRX 3.75X12/3.75mmx12mm
643881/NCRX 3.75X15/3.75mmx15mm
643882/NCRX 3.75X18/3.75mmx18mm
643883/NCRX 3.75X20/3.75mmx20mm
643884/NCRX 3.75X25/3.75mmx25mm
643808/NCRX 3.75X30/3.75mmx30mm
643885/NCRX 4.0X6/4.0mmx6mm
643886/NCRX 4.0X8/4.0mmx8mm
642848/NCRX 4.0X9/4.0mmx9mm
643887/NCRX 4.0X10/4.0mmx10mm

643888/NCRX 4.0X12/4.0mmx12mm
643889/NCRX 4.0X15/4.0mmx15mm
643890/NCRX 4.0X18/4.0mmx18mm
643891/NCRX 4.0X20/4.0mmx20mm
643892/NCRX 4.0X25/4.0mmx25mm
643809/NCRX 4.0X30/4.0mmx30mm
643893/NCRX 4.5X6/4.5mmx6mm
643894/NCRX 4.5X8/4.5mmx8mm
642849/NCRX 4.5X9/4.5mmx9mm
643895/NCRX 4.5X10/4.5mmx10mm
643896/NCRX 4.5X12/4.5mmx12mm
643897/NCRX 4.5X15/4.5mmx15mm
643898/NCRX 4.5X18/4.5mmx18mm
643899/NCRX 4.5X20/4.5mmx20mm
643901/NCRX 5.0X6/5.0mmx6mm
643902/NCRX 5.0X8/5.0mmx8mm
642855/NCRX 5.0X9/5.0mmx9cm
643903/NCRX 5.0X10/5.0mmx10mm
643904/NCRX 5.0X12/5.0mmx12mm
643905/NCRX 5.0X15/5.0mmx15mm
643906/NCRX 5.0X18/5.0mmx18mm
643907/NCRX 5.0X20/5mmx20mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación coronaria NC está destinado a la dilatación con balón de la porción estenótica de la arteria coronaria o la estenosis del bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica, también está indicado para la dilatación con balón de una oclusión coronaria con el fin de restaurar el flujo coronario en pacientes con infarto de miocardio para elevación del segmento ST y se utiliza para la dilatación con balón de un stent después de la implantación.

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 957-187 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005885-20-4

N° Identificador Trámite: 21878

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 16:29:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 16:29:55 -03:00