



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005886-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005886-20-8 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 PTCA y nombre técnico Catéteres, Percutáneos 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-2022-51265237-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-188 ", 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. 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: 954-188

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón PTCA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-702 Catéteres, Percutáneos Cardíacos

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

Modelos:

642802/RX 1.5X9/1.5mmX9mm

642811 /RX 1.5X10/1.5mmX10mm

642812/RX 1.5X12/1.5mmX12mm

642813 /RX 1.5X15/1.5mmX15mm

642814 /RX 1.5X18/1.5mmX18mm

642815 /RX 1.5X20/1.5mmX20mm
642816 /RX 1.5X25/1.5mmX25mm
642803 /RX 1.5X30/1.5mmx30mm
642819 /RX 1.75X9/1.75mmX9mm
642820 /RX 1.75X10/1.75mmX10mm
642821 /RX 1.75X12/1.75mmX12mm
642822 /RX 1.75X15/1.75mmX15mm
642824 /RX 1.75X18/1.75mmX18mm
642859 /RX 1.75X20/1.75mmx20mm
642825/RX 1.75X25/1.75mmx25mm
642804 /RX 1.75X30/1.75mmx30mm
642829 /RX 2.0X9/2.0mmX9mm
642830 /RX 2.0X10/2.0mm X 10mm
642831 /RX 2.0X12/2.0mmX12mm
642832 /RX 2.0X15/2.0mmX15mm
642834 /RX 2.0X18/2.0mmX18mm
642835 /RX 2.0X20/2.0mmX20mm
642836/RX 2.0X25/2.0mmX25mm
642805 /RX 2.0X30/2.0mmx30mm
642891 /RX 2.25X9/2.25mmX9mm
642892 /RX 2.25/10/2.25mmX10mm
642893/RX 2.25X12/2.25mmX12mm
642894 /RX 2.25X15/2.25mmX15mm
642896 /RX 2.25X18/2.25mmX18mm
642897 /RX 2.25X20/2.25mmX20mm
642898 /RX 2.25X25/2.25mmX25mm
642901 /RX 2.25X30/2.25mmx30mm
642840 /RX 2.5X9/2.5mmx9mm
642841 /RX 2.5X10/2.5mmx10mm
642842 /RX 2.5X12/2.5mmx12mm
642843 /RX 2.5X15/2.5mmx15mm
642845 /RX 2.5X18/2.5mmx18mm
642846 /RX 2.5X20/2.5mmx20mm
642847 /RX 2.5X25/2.5mmx25mm
642806 /RX 2.5X30/2.5mmx30mm
642851 /RX 2.75X9/2.75mmx9cm
642852 /RX 2.75X10/2.75mmx10cm
642853 /RX 2.75X12/2.75mmx12cm
642854/RX 2.75X15/2.75mmx15cm
642856 /RX 2.75X18/2.75mmx18cm
642857 /RX 2.75X20/2.75mmx20cm
642858 /RX 2.75X25/2.75mmx25cm
642807 /RX 2.75X30/2.75mmx30mm
642871 /RX 3.0X9/3.0mmx9mm
642872 /RX 3.0X10/3.0mmx10mm
642873/ RX 3.0X12/3.0mmx12mm

642874 /RX 3.0X15/3.0mmx15mm
642876 /RX 3.0X18/3.0mmx18mm
642877 /RX 3.0X20/3.0mmx20mm
642878 /RX 3.0X25/3.0mmx25mm
642880 /RX 3.0X30/3.0mmx30mm
642902/RX 3.25X9/3.25mmx9mm
642903 /RX 3.25X10/3.25mmx10mm
642904 /RX 3.25X12/3.25mmx12mm
642905 /RX 3.25X15/3.25mmx15mm
642906 /RX 3.25X25/3.25mmx25mm
642907/RX 3.25X18/3.25mmx18mm
642908 /RX 3.25X20/3.25mmx20mm
642912 /RX 3.25X30/3.25mmx30mm
642861 /RX 3.5X9/3.5mmx9mm
642862 /RX 3.5X10/3.5mmx10mm
642863 /RX 3.5X12/3.5mmx12mm
642864/RX 3.5X15/3.5mmx15mm
642866 /RX 3.5X18/3.5mmx18mm
642867/RX 3.5X20/3.5mmx20mm
642868 /RX 3.5X25/3.5mmx25mm
642808 /RX 3.5X30/3.5mmx30mm
642809/RX 4.0X9/4.0mmX9mm
642881 /RX 4.0X10/4.0mmx10mm
642882/RX 4.0X12/4.0mmx12mm
642883 /RX 4.0X15/4.0mmx15mm
642885/RX 4.0X18/4.0mmx18mm
642886/RX 4.0X20/4.0mmx20mm
642887 /RX 4.0X25/4.0mmx25mm
642810/RX 4.0X30/4.0mmx30mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación con balón PTCA está destinado a la dilatación con balón de la parte estenótica de una arteria coronaria o la estenosis del by-pass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

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° 1-0047-3110-005886-20-8

N° Identificador Trámite: 21879

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 16:34:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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: 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.

2.2 Nombre genérico: Catéter de dilatación con balón 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 catéter angiográfico 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-954-188



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 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 catéter angiográfico 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-954-188

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de dilatación con balón PTCA es un dispositivo estéril, apirógeno y desechable. Posee 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 de dilatación con balón PTCA es un catéter de semi-distensibilidad, su material permite un control preciso de la dilatación del largo y diámetro del balón. Este tipo de catéter posee las siguientes características:

- Tipo de entrega rápida (RX)



- El catéter tiene alta resistencia de presión.
- Semi-distensibilidad
- Perfecto perfil de cruce.
- La longitud de la punta es buena para lesiones tortuosas vasculares específicamente.
- El hombro del arco circular puede dilatar lesiones y reducir al mínimo daños vasculares.
- El plegado memorizado en tres secciones ofrece una gran capacidad de retirada después de varias dilataciones.
- El diámetro del balón tiene un rango de 1.5mm a 4.0mm

El tejido objetivo del catéter es la arteria coronaria, teniendo contacto con la sangre. El dispositivo consta de 10 partes: buje, alivio de tensión, hipotubo, cuerpo externo distal, cuerpo interno distal, balón, banda(s) marcadora radiopaca, punta del catéter, vaina del balón, estilete.

El catéter de dilatación con balón PTCA es aplicado como una efectiva herramienta terapéutica en la arteria coronaria estenótica; realiza una punción a través de la arteria radial o femoral, avanza dentro del vaso y busca el sitio estenótico coronario sobre la guía de alambre PTCA. Luego es inflado para lograr la expansión propuesta de la arteria coronaria estenótica y mejorar la perfusión de miocardio.

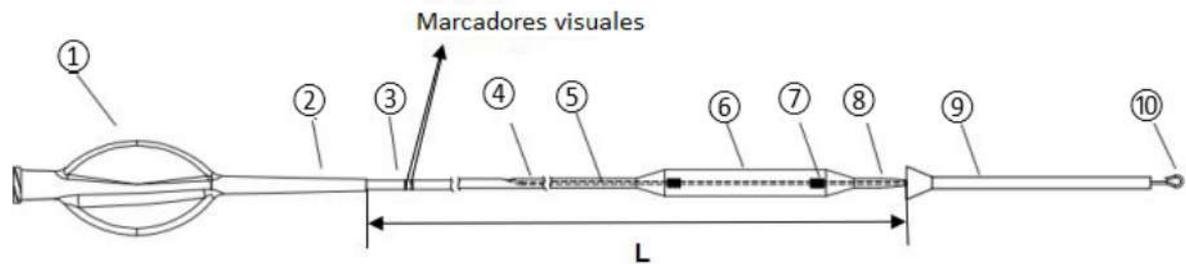
El balón ejerce fuerza radial circunferencial en la pared del vaso coronario; la placa coronaria ateroma o trombo se deforman, laceran y aplastan, la forma del vaso coronario cambia y se realiza la revascularización coronaria. Este procedimiento Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (PTCA) es una tecnología de Intervención Coronaria Percutánea (PCI).

➤ **Descripción de componentes del dispositivo:**

El catéter de dilatación con balón PTCA este hecho de un subensamble proximal y distal. El subensamble proximal consiste en un buje e hipotubo. La construcción de acero del hipotubo está diseñado para optimizar la capacidad de empuje proximal con una suave transición al eje distal diseñado específicamente para una capacidad de alto tráfico. El balón, cuerpo interno, cuerpo externo y marcador(es) de platino radiopacos componen el subconjunto distal. Uno (para diámetro 1.5 mm) o dos (para diámetro 1.75-4mm) marcador(es) de platino radiopaco indican la posición del balón en el vaso sanguíneo. El catéter es compatible con catéteres guía de 5F o las más largos. El lumen interno del catéter acepta una guía estándar PTCA de 0.014". La parte proximal de la guía de alambre ingresa por la punta del catéter y avanza coaxialmente



fuera del portal proximal del catéter, permitiendo de este modo ambas guías coaxial y rápida entrega de catéteres con una guía de alambre de largo simple estándar. Las dos secciones marcadas están localizadas en el eje del hipotubo para indicar la posición del catéter en relación con la punta del catéter guía femoral o branquial. **Ver diagrama de estructura en Fig. 1.**



- ① Buje ② Alivio de tracción ③ Hipotubo ④ Cuerpo externo distal ⑤ Cuerpo interno distal
⑥ Balón ⑦ Bandas marcadoras radiopacas ⑧ Punta de catéter ⑨ Funda de globo ⑩ Estilete

L: Longitud efectiva

Hipotubo es un tubo de acero inoxidable recubierto de PTFE y es usado en el catéter de dilatación con balón PTCA.

INDICACIONES DE USO

El catéter de dilatación con balón PTCA está destinado a la dilatación con balón de la parte estenótica de una arteria coronaria o la estenosis del bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

CONTRAINDICACIONES

El catéter está contraindicado para su uso en:

- Arteria coronaria principal izquierda desprotegida.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.
- Embarazo

Contraindicaciones de cirugía general para aplicaciones de PTCA:

- 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)

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**

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No re-procesar, 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 (ACTP) 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 balones recomendado. Nunca use aire o cualquier medio gaseoso para inflarlo.
- 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 a su RBP o por debajo de esta. Se recomienda el uso de un



dispositivo de control de presión para evitar la sobre presurización.

- 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.



➤ **POSIBLES COMPLICACIONES:**

- Infarto agudo de miocardio.
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular.
- Fístula arteriovenosa.
- 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.
- ACV.
- 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 PTCA 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 con balón PTCA: conecte una jeringa llena de solución salina 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 20cc 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 20cc (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.
- 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 aguja guía, asegurándose de que salga la muesca (orificio lateral del catéter).

Nota: Cuando vuelva a cargar el catéter de dilatación en la guía, el catéter de dilatación debe estar apoyado. 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 globo 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, continúe con la fluoroscopia y use las bandas marcadoras radiopacas para colocar la sección utilizable del balón dentro de la estenosis.
- 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.

- 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 con balón 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 con balón y otros dispositivos desechables deben desecharse de acuerdo con las leyes locales.

TÉCNICA DEL PROCEDIMIENTO DE INTERCAMBIO

El catéter de dilatación con balón ha sido diseñado específicamente para uso rápido con balón de un solo operador intercambios. 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.
- 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.



DI LAUDADIO Claudio Marco
CUIL 20254307190



REPETIR APLICACIONES

El producto se adapta a la aplicación repetida. Después de colocar el producto al paciente, unos meses o años después, algunos pueden tener la misma enfermedad. Cuando el médico determine 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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 954-188 UNIFARMA SA

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.23 12:51:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 12:51:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005886-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005886-20-8

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: 954-188

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón PTCA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-702 Catéteres, Percutáneos Cardíacos

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

Modelos:

642802/RX 1.5X9/1.5mmX9mm

642811 /RX 1.5X10/1.5mmX10mm
642812/RX 1.5X12/1.5mmX12mm
642813 /RX 1.5X15/1.5mmX15mm
642814 /RX 1.5X18/1.5mmX18mm
642815 /RX 1.5X20/1.5mmX20mm
642816 /RX 1.5X25/1.5mmX25mm
642803 /RX 1.5X30/1.5mmx30mm
642819 /RX 1.75X9/1.75mmX9mm
642820 /RX 1.75X10/1.75mmX10mm
642821 /RX 1.75X12/1.75mmX12mm
642822 /RX 1.75X15/1.75mmX15mm
642824 /RX 1.75X18/1.75mmX18mm
642859 /RX 1.75X20/1.75mmx20mm
642825/RX 1.75X25/1.75mmx25mm
642804 /RX 1.75X30/1.75mmx30mm
642829 /RX 2.0X9/2.0mmX9mm
642830 /RX 2.0X10/2.0mm X 10mm
642831 /RX 2.0X12/2.0mmX12mm
642832 /RX 2.0X15/2.0mmX15mm
642834 /RX 2.0X18/2.0mmX18mm
642835 /RX 2.0X20/2.0mmX20mm
642836/RX 2.0X25/2.0mmX25mm
642805 /RX 2.0X30/2.0mmx30mm
642891 /RX 2.25X9/2.25mmX9mm
642892 /RX 2.25/10/2.25mmX10mm
642893/RX 2.25X12/2.25mmX12mm
642894 /RX 2.25X15/2.25mmX15mm
642896 /RX 2.25X18/2.25mmX18mm
642897 /RX 2.25X20/2.25mmX20mm
642898 /RX 2.25X25/2.25mmX25mm
642901 /RX 2.25X30/2.25mmx30mm
642840 /RX 2.5X9/2.5mmx9mm
642841 /RX 2.5X10/2.5mmx10mm
642842 /RX 2.5X12/2.5mmx12mm
642843 /RX 2.5X15/2.5mmx15mm
642845 /RX 2.5X18/2.5mmx18mm
642846 /RX 2.5X20/2.5mmx20mm
642847 /RX 2.5X25/2.5mmx25mm
642806 /RX 2.5X30/2.5mmx30mm
642851 /RX 2.75X9/2.75mmx9cm
642852 /RX 2.75X10/2.75mmx10cm
642853 /RX 2.75X12/2.75mmx12cm
642854/RX 2.75X15/2.75mmx15cm
642856 /RX 2.75X18/2.75mmx18cm
642857 /RX 2.75X20/2.75mmx20cm
642858 /RX 2.75X25/2.75mmx25cm

642807 /RX 2.75X30/2.75mmx30mm
642871 /RX 3.0X9/3.0mmx9mm
642872 /RX 3.0X10/3.0mmx10mm
642873/ RX 3.0X12/3.0mmx12mm
642874 /RX 3.0X15/3.0mmx15mm
642876 /RX 3.0X18/3.0mmx18mm
642877 /RX 3.0X20/3.0mmx20mm
642878 /RX 3.0X25/3.0mmx25mm
642880 /RX 3.0X30/3.0mmx30mm
642902/RX 3.25X9/3.25mmx9mm
642903 /RX 3.25X10/3.25mmx10mm
642904 /RX 3.25X12/3.25mmx12mm
642905 /RX 3.25X15/3.25mmx15mm
642906 /RX 3.25X25/3.25mmx25mm
642907/RX 3.25X18/3.25mmx18mm
642908 /RX 3.25X20/3.25mmx20mm
642912 /RX 3.25X30/3.25mmx30mm
642861 /RX 3.5X9/3.5mmx9mm
642862 /RX 3.5X10/3.5mmx10mm
642863 /RX 3.5X12/3.5mmx12mm
642864/RX 3.5X15/3.5mmx15mm
642866 /RX 3.5X18/3.5mmx18mm
642867/RX 3.5X20/3.5mmx20mm
642868 /RX 3.5X25/3.5mmx25mm
642808 /RX 3.5X30/3.5mmx30mm
642809/RX 4.0X9/4.0mmX9mm
642881 /RX 4.0X10/4.0mmx10mm
642882/RX 4.0X12/4.0mmx12mm
642883 /RX 4.0X15/4.0mmx15mm
642885/RX 4.0X18/4.0mmx18mm
642886/RX 4.0X20/4.0mmx20mm
642887 /RX 4.0X25/4.0mmx25mm
642810/RX 4.0X30/4.0mmx30mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación con balón PTCA está destinado a la dilatación con balón de la parte estenótica de una arteria coronaria o la estenosis del by-pass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

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 954-188 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005886-20-8

N° Identificadorio Trámite: 21879

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 16:30:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 16:30:08 -03:00