



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001880-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001880-22-4 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 Proender nombre descriptivo Dispositivo protector embolico desechable y nombre técnico Catéteres, de otro tipo , 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-2022-61912236-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-215 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-215

Nombre descriptivo: Dispositivo protector embolico desechable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209 Catéteres, de otro tipo

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

Modelos:

TJEP03-320, TJEP04-320, TJEP05-320, TJEP06-320, TJEP07-320, TJEP08-320, TJEP03-190, TJEP04-190, TJEP05-190, TJEP06-190, TJEP07-190, TJEP08-190.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo protector embólico desechable está indicado para usar como guía y sistema de protección embólico para contener y eliminar material embólico (trombos y desechos) mientras se realizan procedimientos de angioplastia y colocación de stent en arterias carótidas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante:

Beijing Taijieweiye Technology Co. Ltd.

Representante autorizado:

Lepu Medical (Europa) Coöperatief U.A

Lugar de elaboración:

Fabricante:

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

Representante autorizado:

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

Expediente N° 1-0047-3110-001880-22-4

N° Identificador Trámite: 38032

AM



UniFarma S.A.

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

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO

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

Fabricante: Beijing Taijieweiye Technology Co. Ltd.

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

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

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

2.2 Nombre genérico: Dispositivo protector embólico desechable

Marca: Proender®

Modelos: Ver envase


2.3 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

2.4 Lote: Ver envase



2.5 Fecha de vencimiento: Ver envase



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

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

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

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

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

2.10 Método de esterilización: Óxido de etileno

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

2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-215

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 1 de 10

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

ANEXO III B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante: Fabricante: Beijing Taijieweiye Technology Co. Ltd.

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

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

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

Nombre genérico: Dispositivo protector embólico desechable

Marca: Proender®

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso , no re-esterilizar

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

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

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

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-215

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo protector embólico desechable es un dispositivo de protección distal administrado por vía percutánea, diseñado para capturar y eliminar los desechos desalojados durante los procedimientos de intervención. Está compuesto de un alambre de captura y un catéter de entrega y recuperación (ver Figura 1). El dispositivo de captura es usado como un alambre de 0.014" para dispositivo de entrega intervencional. El dispositivo se puede colocar a través de cualquier alambre principal de 0,014" que se utilice para acceder al sitio de la lesión.

UNIFARMA S.A.

Página 2 de 10

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - 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

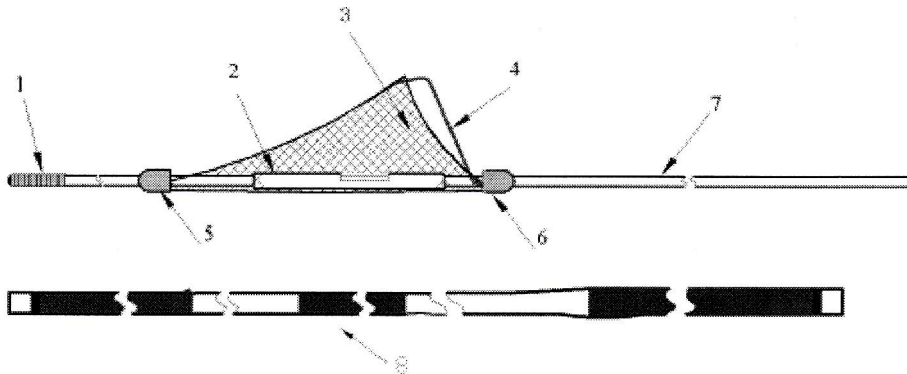


Figura 1: Diagrama de dispositivo Proender

1. Alambre de entrega distal; 2. Cánula fijada; 3. Filtro; 4. Bucle de oro; 5. Marcador distal; 6. Marcador proximal; 7. Alambre de entrega proximal; 8. Catéter de entrega y recolección.

El alambre de captura está compuesto de un filtro de malla de Nitinol con una punta flexible distal, montada en un alambre de acero inoxidable de 0.014" convertible de 320/190cm y recubierta de PTFE.

Este alambre de captura actúa como un alambre guía principal para otros dispositivos de intervención compatible con un alambre de 0.014".

El alambre de captura convertible de 320/190cm esta ranurado, permitiendo que el alambre se rompa a una longitud utilizable de 190cm para usar con sistema de intercambio rápido, si se desea.

La parte distal del alambre de captura para uso de intercambio rápido es amarilla y la parte proximal para uso estándar over-the-wire es negra.

El catéter de entrega y recuperación se utiliza para intercambiar el alambre de acceso primario con el alambre de captura, desplegar el alambre de captura en la ubicación deseada y recuperar el alambre de captura al final del procedimiento.

➤ Descripción de componentes del dispositivo:

- Extremo de colocación: tiene un marcador radiopaco incrustado en la punta distal, un puerto de salida de alambre principal, un puerto de salida de alambre de captura y un segmento transparente. El extremo de colocación es verde. La parte del filtro se despliega en la ubicación objetivo distal por el extremo de colocación del catéter.
- Filtro: el alambre de captura esta pre cargado en el extremo de colocación del catéter, con la parte del filtro extendiéndose desde la punta distal. El alambre de captura tiene

CLAUDIO DI LAURIA
APODERADO

Página 3 de 10

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

un filtro de malla de Nitinol con dos marcadores radiopacos en ambos extremos y una punta flexible distal, montada en un alambre de acero inoxidable de 0.014" recubierto de PTFE.

- Extremo de recuperación: está diseñado como un catéter de intercambio rápido, el cual podría remover el filtro con émbolos. El extremo de recuperación tiene un puerto de salida de alambre de captura, a unos 25cm desde el extremo suave distal con un marcador. El extremo de recuperación es azul; el diagrama esquemático del catéter de colocación y recuperación se muestra en la Figura 2.

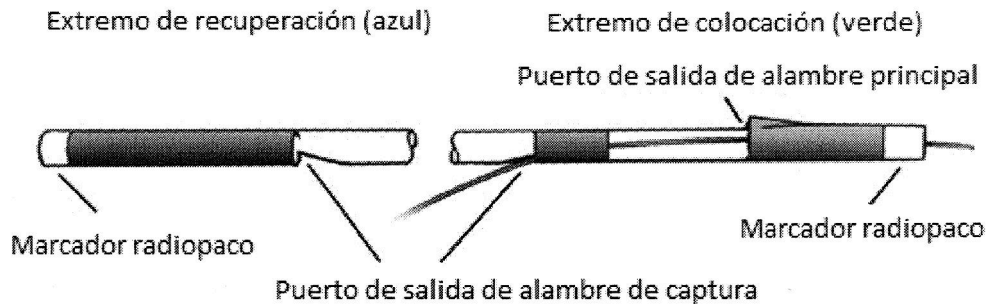


Figura 2: Diagrama esquemático del Catéter de colocación y recuperación

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 4 de 10

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



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

UniFarma S.A.

Tabla 1: Especificación de Dispositivo de protección embólica desechable

Especificación	Diámetro filtro (mm)	Largo de alambre de colocación (cm)	Extremo de colocación de vaina DI	Extremo de colocación de vaina DE	Extremo de recuperación de vaina DI	Extremo de recuperación de vaina DE
TJEP03-320	3	190/320	0.032"/ 0.82mm	3.2F/1.05 mm	0.042"/ 1.08mm	4.2F/1.38 mm
TJEP04-320	4	190/320	0.032"/ 0.82mm	3.2F/1.05 mm	0.042"/ 1.08mm	4.2F/1.38 mm
TJEP05-320	5	190/320	0.032"/ 0.82mm	3.2F/1.05 mm	0.042"/ 1.08mm	4.2F/1.38 mm
TJEP06-320	6	190/320	0.032"/ 0.82mm	3.2F/1.05 mm	0.042"/ 1.08mm	4.2F/1.38 mm
TJEP07-320	7	190/320	0.032"/ 0.82mm	3.2F/1.05 mm	0.042"/ 1.08mm	4.2F/1.38 mm
TJEP08-320	8	190/320	0.032"/ 0.82mm	3.2F/1.05 mm	0.042"/ 1.08mm	4.2F/1.38 mm
TJEP03-190	3	190	0.032"/ 0.82mm	3.2F/1.05 mm	0.042"/ 1.08mm	4.2F/1.38 mm
TJEP04-190	4	190	0.032"/ 0.82mm	3.2F/1.05 mm	0.042"/ 1.08mm	4.2F/1.38 mm
TJEP05-190	5	190	0.032"/ 0.82mm	3.2F/1.05 mm	0.042"/ 1.08mm	4.2F/1.38 mm
TJEP06-190	6	190	0.032"/ 0.82mm	3.2F/1.05 mm	0.042"/ 1.08mm	4.2F/1.38 mm
TJEP07-190	7	190	0.032"/ 0.82mm	3.2F/1.05 mm	0.042"/ 1.08mm	4.2F/1.38 mm
TJEP08-190	8	190	0.032"/ 0.82mm	3.2F/1.05 mm	0.042"/ 1.08mm	4.2F/1.38 mm

El alambre de colocación de la especificación TJEP0X-320 se puede romper de 320 cm a 190 cm según la preferencia del médico

Tabla 2: Recomendación de tamaño del diámetro del filtro

Especificación	Medida del diámetro del filtro	Medida del vaso recomendado
TJEP03-320 TJEP03-190	3mm	2.0mm < Vessel ≤ 2.5mm
TJEP04-320 TJEP04-190	4mm	3.0mm < Vessel ≤ 3.5mm
TJEP05-320 TJEP05-190	5mm	3.5mm < Vessel ≤ 4.5mm
TJEP06-320 TJEP06-190	6mm	4.5mm < Vessel ≤ 5.5mm
TJEP07-320 TJEP07-190	7mm	5.5mm < Vessel ≤ 6.5mm
TJEP08-320 TJEP08-190	8mm	6.5mm < Vessel ≤ 7.5mm

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 5 de 10

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



INDICACIONES DE USO

El dispositivo protector embólico desechable está indicado para usar como guía y sistema de protección embólico para contener y eliminar material embólico (trombos y desechos) mientras se realizan procedimientos de angioplastia y colocación de stent en arterias carótidas.

➤ PRECAUCIONES

1. Antes de la intervención percutánea, asegurarse de que los pacientes no sean alérgicos al medio de contraste.
2. Solo los médicos que tengan experiencia en procedimientos intervencionistas deben usar el dispositivo.
3. El dispositivo es estéril y se tiene que asegurar que el embalaje este intacto antes de su uso.
4. Está prohibido usar el dispositivo si el embalaje interno está abierto o dañado.
5. Verificar el dispositivo antes de utilizar para asegurar que la medida o las especificaciones cumplan con los requisitos de operación.
6. Seguir de manera constante los requisitos técnicos generales del uso del dispositivo, incluida la heparinización sistemática y el lavado de todos los dispositivos que deban insertarse en vasos sanguíneos con solución salina heparinizada aséptica o solución isotónica similar.
7. Elegir el método técnico de acuerdo con las diferentes condiciones de los pacientes y experiencia de los médicos, ya que el dispositivo tiene diferentes aplicaciones.
8. No insertar el dispositivo a través de la vaina o catéter guía de dimensión mínima.
9. El dispositivo está destinado para un solo uso y no debe re-esterilizarse o re-utilizarse, de lo contrario el dispositivo puede dañarse y aumentar el riesgo de contaminación cruzada.
10. El dispositivo debería ser usado bajo condición de rayos x.
11. La posición del dispositivo solo debe cambiarse con un alambre de captura y el movimiento del dispositivo durante la operación de colocación de stent en carótida u otro dispositivo de intervención está prohibido.
12. Nunca retirar o mover el dispositivo contra cualquier resistencia hasta que la causa sea confirmada.
13. Usar el dispositivo antes de su fecha de vencimiento.

UNIFARMA S.A.

Página 6 de 10

CLAUDIO DI LAUDADIO
PROFESOR

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



➤ **CONTRAINDICACIONES:**

No se conocen contraindicaciones especiales con el dispositivo, las contraindicaciones clínicas son las mismas que en una operación de intervención endovascular general:

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

➤ **POSIBLES COMPLICACIONES:**

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

Complicaciones relaciones con el procedimiento:

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

Complicaciones relacionadas con la operación:

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

Complicaciones relacionadas con el dispositivo:

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

UNIFARMA S.A.

Página 7 de 10

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



INSTRUCCIONES DE USO

Técnicas de aplicación

1. Administrar medicamentos anticoagulantes y controlar el tiempo de coagulación activado según las pautas institucionales estándar. Se recomienda el uso de medicamentos antiplaquetarios junto con intervenciones intraluminales con este dispositivo.
2. Realizar angiografía.
3. Identificar la ubicación dentro del vaso donde el filtro del dispositivo de protección embólica será desplegado, seleccionar el tamaño del diámetro del filtro adecuado (ver Tabla 1).
4. Usando técnica estéril, remover los componentes del dispositivo del embalaje y colocar en un área de trabajo estéril.
5. Retirar la parte coloreada del aro para exponer el filtro y el extremo de colocación del catéter.
6. Sujetar el catéter cerca del puerto de salida del alambre principal y tirar suavemente para exponer el catéter. El catéter remanente puede permanecer en el aro o ser removido desde el aro para exponer el extremo de colocación (azul) del catéter.
7. Sostener el catéter por la punta distal y sumergir solo el filtro en solución heparinizada para humedecer y eliminar el aire.

Advertencias: No sujetar el catéter por la punta blanca distal. Esto puede provocar la deformación del marcador radiopaco incrustado y/o el lumen interno del catéter.

8. Continuar sujetando el catéter cerca de la punta distal brindando apoyo a la vaina del catéter. Tirar el alambre de captura proximalmente hasta que la parte del filtro se detenga en el segmento transparente del catéter.
9. Enjuagar la punta distal con solución heparinizada hasta que se elimine todo el aire y el líquido pase por el puerto de salida de alambre principal (22.5cm proximal a la punta distal del catéter).
10. Aplicar presión suavemente en el puerto de salida del alambre principal. Enjuagar hasta que todo el aire sea eliminado y el líquido pase por el puerto de salida de alambre principal (40 cm proximal a la punta distal del catéter).
11. Acceder al vaso que se está tratando usando técnica estándar y avanzar el alambre guía primario al menos 5cm mas allá del borde distal de la lesión que se está tratando.

UNIFARMA S.A.



Nota: cuando se cargue el alambre guía primario, suavemente doblar el catéter al puerto de salida de alambre guía principal para crear un radio de 2.5cm.

12. Avanzar suavemente el extremo de colocación que lleva el alambre de captura sobre el alambre principal y hacia el interior de la vaina/catéter guía. Continuar avanzando hasta que el marcador radiopaco en la puntal distal del extremo de colocación este al menos 4-5cm mas allá del borde distal de la lesión.

Precaución: Identificar claramente el alambre de captura y guía de alambre principal mientras se avanza. No rotar completamente el catéter, lo que puede causar que el alambre se enrolle alrededor del catéter.

13. Mantener fijo el catéter y retirar el alambre guía principal, dejando el catéter de colocación y alambre de captura en su lugar.

14. Mantener fijo el catéter y suavemente avanzar el alambre de captura hasta que el marcador radiopaco distal del filtro se alinee con el marcador radiopaco de la punta distal del catéter.

Advertencias: No colocar el alambre de captura en el vaso que no permita el movimiento del alambre. Esto puede provocar la embolización de los desechos y dañar el vaso y/o dispositivo.

15. Observar la posición del catéter del filtro bajo fluoroscopia para asegurar que el marcador radiopaco proximal este al menos 2cm distal a la lesión que se está tratando. Avanzar con cuidado todo el extremo de colocación, si es necesario, de modo que el marcador radiopaco proximal este al menos 2cm más allá del borde de la lesión distal.

Precaución: la posición adecuada del filtro debería ser suficientemente distal a la lesión para que el dispositivo de intervención pueda avanzar correctamente sin hacer contacto con el extremo proximal del filtro.

16. Mantener fijo el alambre de captura y con cuidado tirar hacia atrás del catéter para exponer y desplegar el filtro en el vaso. Para reposicionar el filtro (si se requiere), avanzar nuevamente el catéter sobre el filtro, ajustar la posición del catéter y alambre de captura juntos y volver a desplegar. NUNCA intentar mover el filtro fuera del catéter.

17. Se verá un indicador de boca proximal dorado radiopaco cuando el filtro se abra correctamente. Si esto no se ve, intentar volver a colocar el filtro o quitar el filtro/alambre de captura y el catéter de colocación juntos. Una vez que el alambre de

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



- captura se removió del paciente, no puede ser re-introducido o re-utilizado.
18. Una vez que el filtro está desplegado en la ubicación deseada, con cuidado retirar el catéter del paciente. Mantener el catéter en un campo estéril. No desechar el catéter. El extremo de recuperación (azul) es necesario para recuperar el alambre de captura.
 19. Usar un alambre de captura de 0.014" como alambre guía principal para otros dispositivos de intervención. Realizar el procedimiento. Mantener el alambre de captura fijo durante su uso.
 20. Después de completar el procedimiento de intervención, humedecer los 20cm distales del catéter con solución heparinizada. Lavar la punta distal del extremo de recuperación (azul) para eliminar todo el aire, hasta que el líquido pase desde el puerto de salida de alambre de captura (25cm desde la punta).
 21. Avanzar el catéter bajo fluoroscopia hasta que el marcador de la punta distal este alineado con el marcador proximal del filtro.
 22. Hay dos métodos para recuperar el filtro:
 - A. Recuperación parcial del recinto: avanzar con cuidado el extremo de recuperación sobre el filtro, hasta que la parte proximal del filtro este dentro del catéter, como lo indica el indicador de boca proximal dorado radiopaco del filtro, completamente comprimido contra el alambre de captura y proximal al marcador radiopaco del catéter de recuperación.
 - B. Recuperación completa del recinto: con cuidado avanzar el extremo de recuperación sobre el filtro hasta que todos los marcadores radiopacos en el filtro estén dentro del catéter, proximal al marcador distal del catéter. La punta flexible distal puede permanecer fuera del catéter.
 23. Retirar con cuidado el catéter y alambre de captura juntos como una unidad. Abrir la válvula hemostática en el catéter/vaina guía para permitir la salida del catéter sin resistencia. Tener cuidado para evitar la interacción con el sitio de intervención. Desechar después de retirar del paciente.

UNIFARMA S.A.

Página 10 de 10

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.21 08:19:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.21 08:19:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001880-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001880-22-4

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: 954-215

Nombre descriptivo: Dispositivo protector embolico desechable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209 Catéteres, de otro tipo

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

Modelos:

TJEP03-320, TJEP04-320, TJEP05-320, TJEP06-320, TJEP07-320, TJEP08-320, TJEP03-190, TJEP04-190,

TJEP05-190, TJEP06-190, TJEP07-190, TJEP08-190.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo protector embólico desechable está indicado para usar como guía y sistema de protección embólico para contener y eliminar material embólico (trombos y desechos) mientras se realizan procedimientos de angioplastía y colocación de stent en arterias carótidas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante:

Beijing Taijieweiye Technology Co. Ltd.

Representante autorizado:

Lepu Medical (Europa) Coöperatief U.A

Lugar de elaboración:

Fabricante:

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

Representante autorizado:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-215 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001880-22-4

N° Identificatorio Trámite: 38032

AM

