



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7518-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7518-17-1 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 Mozec, - XPEDIENT, nombre descriptivo Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07394224-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-954-166”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mozec, - XPEDIENT.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para la dilatación de la porción estenótica de la arteria coronaria o de una estenosis de injerto (By pass) con el objetivo de mejorar la perfusión miocárdica. El dispositivo también está indicado para la expansión posterior de stents expandibles ya ubicados y con re-estenosis.

Modelo/s:

XPD 20014

XPD 20017

XPD 20020

XPD 20025

XPD 20030

XPD 20033

XPD 20038

XPD 20041

XPD 20045

XPD 20049

XPD 22545

XPD 22549

XPD 25045

XPD 25049

XPD 27545

XPD 27540

XPD 30045

XPD 30049

XPD 35045

XPD 35049

XPD 40045

XPD 40049

XPD 45045

XPD 45049

XPD 12506

XPD 12509

XPD 12512

XPD 12515

XPD 15009

XPD 15012

XPD 15015

XPD 20009

XPD 20012

XPD 20015

XPD 22509

XPD 22514

XPD 22517

XPD 22520

XPD 22525

XPD 22530

XPD 22533

XPD 22538

XPD 22541

XPD 25009

XPD 25014

XPD 25017

XPD 25020

XPD 25025

XPD 25030

XPD 25033

XPD 25038

XPD 25041

XPD 27509

XPD 27514

XPD 27517

XPD 27520

XPD 27525

XPD 27530

XPD 27533

XPD 27538

XPD 27541

XPD 30009

XPD 30014

XPD 30017

XPD 30020

XPD 30025

XPD 30030

XPD 30033

XPD 30038

XPD 30041

XPD 35009

XPD 35014

XPD 35017

XPD 35020

XPD 35025

XPD 35030

XPD 35033

XPD 35038

XPD 35041

XPD 40009

XPD 40014

XPD 40017

XPD 40020

XPD 40025

XPD 40030

XPD 40033

XPD 40038

XPD 40041

XPD 45009

XPD 45014

XPD 45017

XPD 45020

XPD 45025

XPD 45030

XPD 45033

XPD 45038

XPD 45041

Mozec

MOZ 20014

MOZ 20017

MOZ 20020

MOZ 20025

MOZ 20030

MOZ 20033

MOZ 20038

MOZ 20041

MOZ 20045

MOZ 20049

MOZ 22545

MOZ 22549

MOZ 25045

MOZ 25049

MOZ 27545

MOZ 27549

MOZ 30045

MOZ 30049

MOZ 35045

MOZ 35049

MOZ 40045

MOZ 40049

MOZ 45045

MOZ 45049

MOZ 12506

MOZ 12509

MOZ 12512

MOZ 12515

MOZ 15009

MOZ 15012

MOZ 15015

MOZ 20009

MOZ 20012

MOZ 20015

MOZ 22509

MOZ 22514

MOZ 22517

MOZ 22520

MOZ 22525

MOZ 22530

MOZ 22533

MOZ 22538

MOZ 22541

MOZ 25009

MOZ 25014

MOZ 25017

MOZ 25020

MOZ 25025

MOZ 25030

MOZ 25033

MOZ 25038

MOZ 25041

MOZ 27509

MOZ 27514

MOZ 27517

MOZ 27520

MOZ 27525

MOZ 27530

MOZ 27533

MOZ 27538

MOZ 27541

MOZ 30009

MOZ 30014

MOZ 30017

MOZ 30020

MOZ 30025

MOZ 30030

MOZ 30033

MOZ 30038

MOZ 30041

MOZ 35009

MOZ 35014

MOZ 35017

MOZ 35020

MOZ 35025

MOZ 35030

MOZ 35033

MOZ 35038

MOZ 35041

MOZ 40009

MOZ 40014

MOZ 40017

MOZ 40020

MOZ 40025

MOZ 40030

MOZ 40033

MOZ 40038

MOZ 40041

MOZ 45009

MOZ 45014

MOZ 45017

MOZ 45020

MOZ 45025

MOZ 45030

MOZ 45033

MOZ 45038

MOZ 45041

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191Gujarat. India.

Expediente N° 1-47-3110-7518-17-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.05.18 15:05:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.18 15:05:57 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India, -396191

Nombre genérico: Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca: - Mozec o XPEDIENT (Según corresponda)

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente fresco, , oscuro y seco. Temperatura entre -20° C a 60° C.

 Lote: xxxx

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

NO UTILIZAR SI EL ESTUCHE ESTA ABIERTO O DAÑADO

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-166

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India,-396191

Nombre genérico: Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca: - Mozec o XPEDIENT (Según corresponda)

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente fresco, , oscuro y seco. Temperatura entre -20° C a 60° C.

NO UTILIZAR SI EL ESTUCHE ESTA ABIERTO O DAÑADO

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-166

1. Descripción del dispositivo:

El dispositivo está diseñado para dilatar las lesiones ateroscleróticas en las arterias coronarias estenóticas o los injertos de derivación (By Pass) y la expansión posterior a la colocación de los stents expandibles.

El dispositivo consiste de un balón (elemento de dilatación) cerca de la punta distal con una sola banda de marcador radiopaco en el medio de la longitud de trabajo del balón para tamaños de 1.25mm a las bandas de marcadores radiopacos 1.50mm y doble para los tamaños de balón 2.00mm a 4.50 mm, las cuales representan la longitud de trabajo aproximada a una presión nominal.

El catéter tiene una punta suave. Los dos lúmenes coaxiales permiten el movimiento del alambre guía y el inflado del balón. Los dos marcadores en el eje proximal indican aproximadamente la salida de la punta del alambre guía del catéter de balón.

(Braquial 90cm. Femorales 100cm). La porción proximal del vástago tiene revestimiento de PTFE mientras que la porción distal del eje tiene recubrimiento hidrófilo aplicado sobre el mismo, con el fin de optimizar la capacidad de empuje proximal con una transición suave.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 1 de 6.

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

La tabla de adhesión en la etiqueta interior y exterior indica cómo el diámetro del balón aumenta con el aumento de la presión. Los datos de cumplimiento se basa en las pruebas in vitro de balones a 37 ° C de temperatura.

Tabla 2.1: Componente Descripción del dispositivo

| | |
|---|--|
| Parámetros | Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter |
| Longitudes disponibles de Balones (mm) | 6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41 |
| Diámetros disponibles de Balones (mm) | 1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50 |
| Sistema de entrega - Longitud útil | 140cm |
| Balón | Balón de Nylon "Semi-Compliant" Su longitud y / o ubicación se define por los marcadores radiopacos. |
| Diámetro del eje | Proximal 1.98F, Distal 2.4F. (1.25 a 2.00mm) Distal 2.7F. (2.25 a 4.50mm) |
| Presión de inflado del balón | Min. Guía Cateter I.D. 0.054"/1.40mm |
| MGCID | Guía de compatibilidad catéter 5F |
| Diámetro exterior máximo del cable guía | 0.014"/0.36mm de diámetro x 175cm de longitud |
| Revestimiento | Hidrófilo |

3. Indicaciones

El dispositivo está indicado para la dilatación de la porción estenótica de la arteria coronaria o de una estenosis de injerto (By pass) con el objetivo de mejorar la perfusión miocárdica. El dispositivo también está indicado para la expansión posterior de stents expandibles ya ubicados y con re-estenosis.

4. Contraindicaciones

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

5. Advertencias

- Para un solo uso. No vuelva a usar, procesar ni esterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o conducir a fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones en el paciente, la enfermedad o la muerte.
- La reutilización, el reprocesamiento o re-esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar infección en el paciente o infección cruzada, incluyendo, pero no limitado a, la retransmisión de la enfermedad infecciosa (s) a partir de un paciente a otro.
La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, causar enfermedades o la muerte del paciente.
- Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (PTCA) sólo debe realizarse en los hospitales donde la cirugía de revascularización coronaria de emergencia se puede realizar con rapidez en caso de una complicación potencialmente perjudicial o peligrosa para la vida.
- Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (PTCA) en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria requiere una cuidadosa consideración, incluyendo el potencial de apoyo hemodinámico durante el procedimiento, ya que el tratamiento de estos pacientes conlleva un riesgo especial.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 2 de 6.

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Utilice el producto antes de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del producto.
- Los catéteres utilizados como guías deben tener una luz interna de conductos de tamaños que sean adecuados para dar cabida a la introducción del Mozec™ Rx PTCA Catéter Balón de Dilatación.
- No usar si el envase interior está abierto o dañado. Retirar con cuidado el catéter PTCA de la bolsa para evitar el daño y la eliminación prematura de la cubierta del balón.
- Utilice sólo los medios de inflado del balón apropiados. No utilice aire / otros medios gaseosos / medios de inflación a base de aceite / alcohol / disolventes orgánicos para inflar el catéter de angioplastia, ya que podría provocar la expansión / fuga / pérdida de lubricación.
- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe ser manipulado bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar o retroceder el catéter a menos que el balón se desinifle. Si siente resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe exceder la presión de estallido o ruptura. (Vea el cuadro de Cumplimiento). Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión para evitar la sobre presurización.

Para reducir el potencial de daño de los vasos, el diámetro inflado del balón debe ser aproximadamente al diámetro proximal y distal del vaso que posee la estenosis.

6. Precauciones

- Antes de la angioplastia, examine el catéter de angioplastia para verificar la funcionalidad. Asegúrese de que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Sólo los médicos formados en el ejercicio de la PTCA deben utilizar el sistema de catéter.
- Anticoagulante apropiado / anti agregación debe utilizarse durante el procedimiento.
- Antes de la re inserción o la retirada del catéter PTCA, limpie la guía con una gasa empapada en solución salina para eliminar la sangre u otros residuos.
- Después del procedimiento, se debe continuar según lo recomendado por el médico de la terapia anticoagulante.

7. Efectos adversos:

Los posibles eventos adversos, que pueden estar asociados con el uso de Mozec™ Rx PTCA Catéter Balón de Dilatación, incluyen, pero no se limitan a:

- Infarto agudo de miocardio.
- Reacciones alérgicas a los anti-coagulante y / o la terapia / medio de contraste antitrombótico.
- Arritmia, fibrilación ventricular (VF).
- Fístula arteriovenosa.
- Embolia coronaria.
- Espasmo de la arteria coronaria.
- Disección coronaria / lesión / perforación / ruptura.
- Muerte.
- Emergencia o Cirugía de revascularización coronaria del injerto que no sea de emergencia.
- Hematoma.
- Hemorragia que requiere transfusión.
- La hipotensión / hipertensión.
- Infección y / o dolor en el sitio de acceso.
- La reestenosis de segmento tratado.
- La oclusión total de la arteria del injerto / bypass coronario.
- Angina de pecho inestable.

8. Presentación:

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 3 de 6.

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Estéril: Este dispositivo está esterilizado con EO, no pirogénica. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

- **Contenido:** Un (1) Mozec[™] Rx PTCA Catéter Balón de Dilatación ubicado en un dispensador de aro circular protector, un (1) las instrucciones de uso.
- **Almacenamiento:** Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original.

9. Manual de instrucciones:

Las siguientes instrucciones proporcionan orientación, pero no obvian la necesidad de entrenamiento en el uso del dispositivo.

- El procedimiento de PTCA debe llevarse a cabo de acuerdo con las directrices estándar de PTCA.
- Lea las instrucciones de uso.

9.1 Preparación

- a. Abra la caja del producto para quitar la bolsa interior Tyvek que contiene a un dispensador de aro con el dispositivo Mozec[™] Rx PTCA Catéter Balón de Dilatación estéril.

Nota: No utilizar si el envase está abierto o dañado. Retire con cuidado para evitar daños.

- b. Quite la funda protectora y el estilete de la punta.
- c. Antes de utilizar el Mozec[™] Rx PTCA Catéter Balón de Dilatación, inspeccione cuidadosamente que no se observen curvas, arrugas y otros daños. Asegúrese de que los marcadores radiopacos se colocan en el balón.
- d. Insertar la aguja de lavado dentro de la punta distal del catéter. Apresure el conducto de alambre guía del catéter con solución heparinizada estéril mediante la aplicación de una suave presión con la jeringa durante al menos 10 segundos. La solución salina debe salir por el orificio del cable guía. Retire la jeringa mientras se enjuaga la aguja.
- e. Coloque una llave de paso al cubo de inflación del catéter.
- f. Adjuntar un tamaño adecuado de jeringa llena con un mínimo de 3 cc de solución al 50% de medio de contraste en solución salina heparinizada estéril para la llave 3 vías.
- g. Abrir la llave de paso e inducir presión negativa, tirando del émbolo de la jeringa tan lejos como sea posible sin que se desprenda del cilindro de la jeringa. Aspirar durante 15 segundos hasta que el aire esté completamente evacuado.
- h. Liberar suavemente la presión negativa para llenar el conducto del catéter con la solución.
- i. Cierre la llave de paso, retire la jeringa y purgar el aire.
- j. Repita los pasos (g) a (j) si es necesario hasta que no haya burbujas de aire.
- k. Llenar un dispositivo de inflado angioplastia con un mínimo de 3 cc de una solución al 50% de medio de contraste en solución salina heparinizada estéril y colóquelo en el Catéter de purgado.

Nota: Purgue el aire del dispositivo de angioplastia antes de conectar al catéter.

- l. Inducir presión negativa y cerrar la llave de paso. Purgar el aire del dispositivo de inflado de angioplastia a través de la llave de paso. Deje el catéter bajo presión negativa hasta que esté listo para ser utilizado.

9.2 Montaje y procedimiento de PTCA inserción.

- a. Adjuntar un conector de la válvula hemostática para el Luer proximal del catéter de guía ya colocado dentro de la vasculatura.
- b. Inserte el alambre guía con cuidado a través del conector de la válvula hemostática. Mientras se observa bajo fluoroscopia, cruzar la lesión con el alambre guía de acuerdo con las técnicas aceptadas de PTCA.
- c. Apriete gradualmente la válvula hemostática para evitar el reflujo de la sangre.
- d. Volver cargar el extremo distal del alambre guía en la punta del catéter de balón. El alambre guía tendrá que salir a través del orificio de salida.

Nota: Cuando vuelva a cargar el catéter, poner atención adecuada a todos los segmentos del eje. No trate de enderezar un catéter retorcido.

- e. Abrir la válvula para facilitar el movimiento del catéter de balón sobre el cable guía.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DILAUDADIO
APODERADO

Página 4 de 6.

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- f. Avance el catéter PTCA hasta que los marcadores de eje apropiados correspondan al cubo de válvula hemostático. Esto indica que la punta del catéter de balón ha alcanzado el extremo distal del catéter guía.

Advertencia: Si se utiliza un tipo de válvula hemostática ajustable Tuohy-Borst, evitar un apriete excesivo ya que esto puede restringir el flujo de medio de contraste dentro y fuera del conducto de inflado, lo que disminuye la inflación / deflación.

Precaución: Para evitar las restricciones de movimiento del eje, ajuste la válvula hemostática al avanzar / retirar el catéter, lo que permite los cambios en el diámetro del eje.

Precaución: Durante el avance, asegurarse de que la presión negativa se mantiene en el dispositivo de inflado para mantener el balón totalmente desinflado.

Precaución: No haga avanzar o retroceder el catéter de angioplastia dentro de la vasculatura coronaria a menos que esté precedida por un cable guía.

Precaución: Se debe tener cuidado cuando se inserta el catéter de angioplastia en la válvula hemostática para evitar torceduras.

- g. Determinar la posición correcta del catéter de balón bajo fluoroscopia usando marcadores radiopacos.

Si se encuentra resistencia durante el avance, no fuerce el paso. Determinar la causa de la resistencia y tomar acciones correctivas

9.3 Inflación (inflado)

- a. Dilatar la lesión estenótica siguiendo técnicas PTCA estándar.

Precaución: el uso de balones de gran tamaño puede generar disección. No exceda la presión de estallido mencionada en las etiquetas del producto.

- b. Si es necesario, llevar a cabo repetidas inflaciones. Mantenga la presión negativa entre las inflaciones.

- c. Después de cada inflación subsecuente, determine el flujo de sangre distal.

- d. Si la estenosis significativa persiste, la lesión puede requerir sucesivas inflaciones / tratamiento adicional.

- e. Determinar los resultados bajo fluoroscopia.

9.4 Intercambio o retiro de catéter y desmontaje

- a. Aplicar presión negativa al dispositivo de inflado para lograr la deflación completa del balón. Confirmar este bajo fluoroscopia.

- b. Afloje la válvula hemostática para facilitar la extracción.

- c. Mientras sostiene el alambre guía y la válvula hemostática con una mano, retirar gradualmente el catéter de balón del catéter guía.

- d. En caso de procedimiento de cambio, siga los pasos (e) hasta (i). Para la retirada o desmontaje, siga los pasos (j) y (k).

- e. Mantener la posición de guía si se planea reinsertación / otro procedimiento.

- f. Retire el catéter PTCA hasta el puerto de salida de la guía.

- g. Deslizar el catéter a lo largo del alambre guía hasta que la punta del catéter sale de la válvula hemostática de PTCA. Apriete la válvula hemostática en el alambre guía para mantenerlo en su lugar.

- h. Retire completamente el catéter de angioplastia del cable guía. Limpiar con una gasa estéril empapada en solución salina normal para limpiar los residuos de la sangre y otras sustancias. El mandril y la funda de protección se pueden utilizar para cubrir el balón deslizando el pasador en la punta distal y la funda protectora sobre el balón con el lado ensanchado de la funda protectora primero.

- i. Prepare e inserte el siguiente catéter de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si va a volver a insertar el mismo catéter PTCA, enjuague el conducto del alambre guía utilizando la aguja de lavado (como se describe en el paso (d) bajo 9.1 Preparación). Antes de usarla, examine el Catéter PTCA con cuidado para cerciorarse de su integridad. Si está dañado, no vuelva a usar.

- j. Retire el catéter PTCA desinflado y el alambre guía del catéter guía.

- k. Retire el catéter guía de la vasculatura siguiendo una técnica aceptada para su eliminación.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODÉBADO

Página 5 de 6.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICOR = MIN: 141799



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

9.5 Eliminación

Después de su uso, deseche fuera de acuerdo con las normas aceptadas para el manejo de desechos médicos. Nota: Las pautas actualizadas para el procedimiento tienen que ser consultados a través de nuevas publicaciones.

10. La información In Vitro es de acuerdo a la siguiente tabla:

Tabla 10.1: diámetros de balón (medido in vitro a 37 ° C, tolerancia $\pm 0,10$ mm)

| Díámetro (mm) Presión (ATM) | 1.25 | 1.50 | 2.00 | 2.25 | 2.50 | 2.75 | 3.00 | 3.50 | 4.00 | 4.50 |
|--------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 4 | 1.16 | 1.40 | 1.90 | 2.11 | 2.37 | 2.59 | 2.85 | 3.36 | 3.88 | 4.30 |
| 5 | 1.19 | 1.44 | 1.95 | 2.15 | 2.43 | 2.64 | 2.91 | 3.41 | 3.94 | 4.35 |
| 6 | 1.21 | 1.48 | 1.98 | 2.19 | 2.46 | 2.69 | 2.96 | 3.46 | 3.98 | 4.42 |
| 7 (Nominal) | 1.25 | 1.50 | 2.00 | 2.25 | 2.50 | 2.75 | 3.00 | 3.50 | 4.00 | 4.50 |
| 8 | 1.26 | 1.53 | 2.04 | 2.29 | 2.53 | 2.77 | 3.03 | 3.53 | 4.05 | 4.54 |
| 10 | 1.30 | 1.58 | 2.08 | 2.35 | 2.58 | 2.82 | 3.08 | 3.59 | 4.11 | 4.60 |
| 12 | 1.33 | 1.63 | 2.12 | 2.39 | 2.63 | 2.87 | 3.12 | 3.63 | 4.15 | 4.66 |
| 14 | 1.36 | 1.67 | 2.16 | 2.41 | 2.67 | 2.91 | 3.16 | 3.67 | 4.20 | 4.72 |
| 16 (RBP) | 1.38 | 1.72 | 2.20 | 2.43 | 2.71 | 2.95 | 3.20 | 3.72 | 4.25 | 4.77 |
| 18 | 1.42 | 1.78 | 2.24 | 2.45 | 2.76 | 3.00 | 3.24 | 3.76 | 4.31 | 4.83 |
| 20 | 1.45 | 1.84 | 2.29 | 2.47 | 2.81 | 3.05 | 3.28 | 3.81 | 4.37 | 4.89 |

Presión Nominal de Dilatación 7 ATM para todos los diámetros.

* RBP 14atm para el diámetro del balón 4.5mm

Finalizada su vida útil descarte este dispositivo medico siguiendo la legislación municipal, estatal y/o federal aplicable

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 6 de 6.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Unifarma S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.03 11:43:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.03 11:43:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7518-17-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7518-17-1

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:

Nombre descriptivo: Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

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

17-184 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mozec, - XPEDIENT.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para la dilatación de la porción estenótica de la arteria coronaria o de una estenosis de injerto (By pass) con el objetivo de mejorar la perfusión miocárdica. El dispositivo también está indicado para la expansión posterior de stents expandibles ya ubicados y con re-estenosis.

Modelos:

XPD 20014

XPD 20017

XPD 20020

XPD 20025

XPD 20030

XPD 20033

XPD 20038

XPD 20041

XPD 20045

XPD 20049

XPD 22545

XPD 22549

XPD 25045

XPD 25049

XPD 27545

XPD 27540

XPD 30045

XPD 30049

XPD 35045

XPD 35049

XPD 40045

XPD 40049

XPD 45045

XPD 45049

XPD 12506

XPD 12509

XPD 12512

XPD 12515

XPD 15009

XPD 15012

XPD 15015

XPD 20009

XPD 20012

XPD 20015

XPD 22509

XPD 22514

XPD 22517

XPD 22520

XPD 22525

XPD 22530

XPD 22533

XPD 22538

XPD 22541

XPD 25009

XPD 25014

XPD 25017

XPD 25020

XPD 25025

XPD 25030

XPD 25033

XPD 25038

XPD 25041

XPD 27509

XPD 27514

XPD 27517

XPD 27520

XPD 27525

XPD 27530

XPD 27533

XPD 27538

XPD 27541

XPD 30009

XPD 30014

XPD 30017

XPD 30020

XPD 30025

XPD 30030

XPD 30033

XPD 30038

XPD 30041

XPD 35009

XPD 35014

XPD 35017

XPD 35020

XPD 35025

XPD 35030

XPD 35033

XPD 35038

XPD 35041

XPD 40009

XPD 40014

XPD 40017

XPD 40020

XPD 40025

XPD 40030

XPD 40033

XPD 40038

XPD 40041

XPD 45009

XPD 45014

XPD 45017

XPD 45020

XPD 45025

XPD 45030

XPD 45033

XPD 45038

XPD 45041

Mozec

MOZ 20014

MOZ 20017

MOZ 20020

MOZ 20025

MOZ 20030

MOZ 20033

MOZ 20038

MOZ 20041

MOZ 20045

MOZ 20049

MOZ 22545

MOZ 22549

MOZ 25045

MOZ 25049

MOZ 27545

MOZ 27549

MOZ 30045

MOZ 30049

MOZ 35045

MOZ 35049

MOZ 40045

MOZ 40049

MOZ 45045

MOZ 45049

MOZ 12506

MOZ 12509

MOZ 12512

MOZ 12515

MOZ 15009

MOZ 15012

MOZ 15015

MOZ 20009

MOZ 20012

MOZ 20015

MOZ 22509

MOZ 22514

MOZ 22517

MOZ 22520

MOZ 22525

MOZ 22530

MOZ 22533

MOZ 22538

MOZ 22541

MOZ 25009

MOZ 25014

MOZ 25017

MOZ 25020

MOZ 25025

MOZ 25030

MOZ 25033

MOZ 25038

MOZ 25041

MOZ 27509

MOZ 27514

MOZ 27517

MOZ 27520

MOZ 27525

MOZ 27530

MOZ 27533

MOZ 27538

MOZ 27541

MOZ 30009

MOZ 30014

MOZ 30017

MOZ 30020

MOZ 30025

MOZ 30030

MOZ 30033

MOZ 30038

MOZ 30041

MOZ 35009

MOZ 35014

MOZ 35017

MOZ 35020

MOZ 35025

MOZ 35030

MOZ 35033

MOZ 35038

MOZ 35041

MOZ 40009

MOZ 40014

MOZ 40017

MOZ 40020

MOZ 40025

MOZ 40030

MOZ 40033

MOZ 40038

MOZ 40041

MOZ 45009

MOZ 45014

MOZ 45017

MOZ 45020

MOZ 45025

MOZ 45030

MOZ 45033

MOZ 45038

MOZ 45041

Período de vida útil: Tres (3) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191Gujarat. India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-166, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7518-17-1

Disposición N°