Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7287

BUENOS AIRES, 15 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13897-13-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7287

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 del producto médico de marca SOLOPATH®, nombre descriptivo INTRODUCTOR TRANSFEMORAL y nombre técnico INTRODUCTOR DE CATÉTERES de acuerdo a lo solicitado por UNIFARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 y 114 a 122 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-954-119, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7287

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13897-13-9
DISPOSICIÓN Nº 7287
SO

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7287

Nombre descriptivo: Introductor transfemoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introductor de catéteres.

Marca del producto: SoloPath®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: insertarse percutáneamente en la arteria femoral, sobre un hilo piloto y una vez expandido, para proporcionar una guía para catéteres o instrumentos introducidos en las arterias iliacas femorales.

Modelo(s): STFI-1425, STFI-1435, STFI-1625, STFI-1635, STFI-1825, STFI-1835, STFI-1925, STFI-1935, STFI-2025, STFI-2035, STFI-2125, STFI-2135.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Onset Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 13900 Alton Parkway, Suite 120, Irvine CA, 92618, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-13897-13-9.

DISPOSICIÓN Nº 7287

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7287.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7287

A.N.M.A.T. FOLIO 113 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B

Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
Onset Medical Corporation
13900 Alton Parkway, Suite 120
Irvine, CA, 92618, Estados Unidos

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. SoloPath® Introductor transfemoral con balón expandible
Modelos: STFI-1425, STFI-1435, STFI-1625, STFI-1635, STFI-1825, STFI-1835, STFI-1925, STFI-1935, STFI-2025, STFI-2035, STFI-2125, STFI-2135.
Contiene: 1(un) introductor de catéteres, 1(un) manual de instrucciones.

3. Producto Estéril.

4. LOT Lote Nº: .....

5. Fecha de Vencimiento: .....
36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6. Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-40ºC.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9. Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

10. STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14.790

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-119"

13. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

728

A.N.M.A.T. FOLIO 114 MESA DE ENTRADAS

Modelo de Instrucciones de Uso:

Fabricado por:
Onset Medical Corporation
13900 Alton Parkway, Suite 120
Irvine, CA, 92618, Estados Unidos

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

SoloPath® Introductor transfemoral con balón expandible
Modelos: STFI-1425, STFI-1435, STFI-1625, STFI-1635, STFI-1825, STFI-1835, STFI-1925, STFI-1935, STFI-2025, STFI-2035, STFI-2125, STFI-2135.
Contiene: 1(un) introductor de catéteres, 1(un) manual de instrucciones.

Producto Estéril.

Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-40°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14.790

"Autorizado por la ANMAT: PM-954-119"

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

2-16 **DESCRICION**:

El introductor transfemoral expansible can balón *SoloPath* de Onset Medical Corporation consiste en una vaina flexible de polímero reforzado con un extremo distal especialmente doblado (la vaina) pre montada sobre un catéter central de dilatación de balón (el expansor) La región distal doblada de la vaina es de pequeño diámetro, lo que facilita el paso a través de la arteria femoral. El conjunto *SoloPath* se inserta en la arteria femoral, por un hila piloto, con el

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 115 MESA DE ENTRADAS

expansor desinflado en su sitio. El *SoloPath* se guía hasta apenas sobrepasar la bifurcación ilíaca y al interior de la aorta. El balón del expansor, cuando se infla con líquido, ejerce una fuerza radial controlada, agrandando la región distal doblada de la vaina y de la anatomía circundante. El balón del expansor se desinfla y el expansor se retira dejando un lumen central grande extendiéndose desde el extremo proximal al extremo distal de la vaina. La vaina se ha diseñado como un guía para catéteres y/o instrumentos introducidos en las arterias iliacas femorales.

Figura 1- *SoloPath®* con y sin expansor

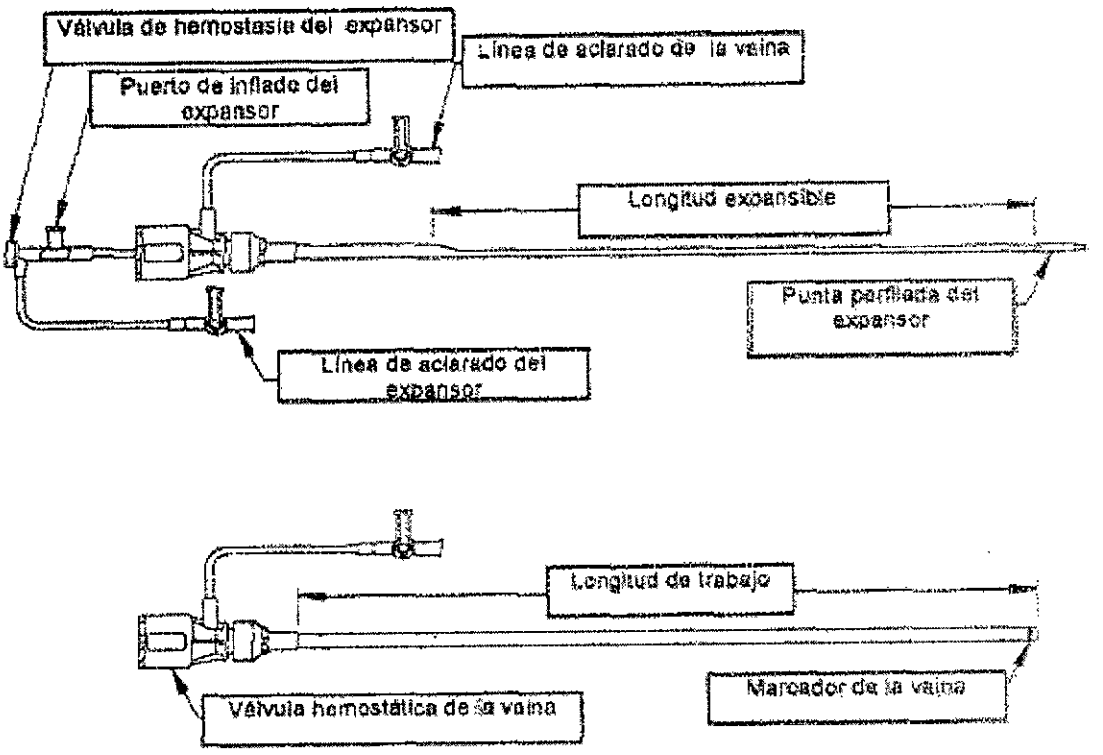

Tabla 1- Introductor transfemoral expansible con balón *SoloPath*

Número de modelo	Diámetro interno expandido		Diámetro externo expandido		Longitud expansible	Diámetro externo de la punta del dilatador		Longitud de trabajo	Máxima presión nominal de inflado	
	Francés	mm	Francés	mm	cm	Francés	mm	cm	Atm/bar	kPa
SFTI-1425	14	4.67	17	5.67	20	5.3	1.77	25	20	2026
SFTI-1435	14	4.67	17	5.67	30	5.3	1.77	35	20	2026
SFTI-1625	16	5.33	19	6.33	20	5.3	177	25	20	2026
SFTI-1635	16	5.33	19	6.33	30	5.3	1.77	35	20	2026
SFTI-1825	18	6.00	21	7.00	20	5.3	1.77	25	20	2026

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 116 MESA DE ENTRADAS

SFTI-1835	18	6.00	21	7.00	30	5.3	1.77	35	20	2026
SFTI-1925	19	6.33	22	7.33	20	5.3	1.77	25	20	2026
SFTI-1935	19	6.33	22	7.33	30	5.3	1.77	35	20	2026
SFTI-2025	20	6.67	23	7.67	20	5.3	1.77	25	20	2026
SFTI-2035	20	6.67	23	7.67	30	5.3	1.77	35	20	2026
SFTI-2125	21	7.00	24	8.00	20	5.3	1.77	25	20	2026
SFTI-2135	21	7.00	24	8.00	30	5.3	1.77	35	20	2026

Advertencia: el introductor transfemoral expansible con balón *SoloPath* se suministra estéril y se ha diseñado para un único uso solamente. No reutilizar, reesterilizar ni reprocesar este instrumento. No utilizar este instrumento si el producto o el envoltorio estéril están dañados.

Construcción del instrumento

- Diseñado para desplazarse por un hilo piloto de 0,038 pulg. (0,97 mm) o más pequeño.
- Una vaina flexible compuesta de polímero reforzado se comprime, dobla *y envuelve* alrededor de un catéter central desmontable de dilatación de balón (el expansor).
- La punta perfilada distal y la longitud de trabajo completa de la vaina, están recubiertas con una sustancia hidrófila.
- Un marcador radiopaco se encuentra en la vaina para indicar el final de la porción expansible de la vaina
- El balón del expansor no cumple normativas y tiene un tamaño limitado. El expansor tiene un lumen de inflado y un lumen de hilo piloto.
- El expansor está configurado para utilizarse con dispositivos de irritado estándar que tengan unos valores nominales de presión apropiados, un conector Luer macho y una capacidad de 25 cc.
- La vaina termina en su extremo proximal en una boca de conexión que cuenta con un puerto hemostático recto con capacidad para aceptar catéteres de diámetro igual al diámetro interior de la vaina.
- Un puerto de aspiración e infusión, que termina en una llave de paso de 3 vías, permite la infusión de solución salina heparinizada en el puerto central de la boca de conexión de la vaina antes y durante el procedimiento. El expansor incorpora un conector en T, con el puerto de lumen terminado con una válvula hemostática para la introducción del hilo piloto, mientras que el puerto de ángulo derecho es para el inflado del balón del expansor. También se proporciona una aspiración separada y un puerto de infusión lateral, terminado con una llave de paso de tres vías, lo que permite la transferencia de fluido a o desde el lumen del hilo piloto del expansor.

Indicaciones de uso

El introductor transfemoral expansible con balón *SoloPath ha sido diseñado para insertarse percutáneamente en la arteria femoral, sobre un hilo piloto y*

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.799

A.N.M.A.T. FOLIO 117 MESA DE ENTRADAS

una vez expandido, para proporcionar una guía para catéteres o instrumentos introducidos en las arterias iliacas femorales.

Precaución: se requiere un riguroso conocimiento de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con al acceso arterial transfemoral cardiaco antes de proceder al uso de este instrumento.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas para el introductor transfemoral expansible con balón *SoloPath.*

Precauciones

- Inspeccione todos los componentes antes de usarlos.
- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar este instrumento para evitar posibles riesgos asociados con la técnica transfemoral como embolismo aéreo o perforación de la arteria iliaca ola aorta.
- Antes de insertar el instrumento en el paciente, inserte el hilo piloto a través del lumen central del expansor de balón comprobando y corrigiendo la resistencia excesiva a medida que el hilo piloto avanza por el conjunto del expansor de la vaina/balón.
- Aspire y aclare con frecuencia la vaina, el expansor y el catéter (si lo hubiera) con solución salina heparinizada, para reducir el riesgo de embolismo aéreo o de formación de coágulos.
- No retire el expansor de balón ni el catéter de la vaina a rápidamente ya que podrían dañarse las válvula de hemostasia, lo que provocaría goteo de sangre por la válvula.
- Si se encuentra resistencia al avanzar o retirar el hilo piloto o la vaina, determine la causa con fluroscopia y solucione el problema antes de continuar con el procedimiento.
- Aspire únicamente desde el lumen del hilo piloto o los puertos de aclarado de la vaina, o desde el inflado del expansor.
- Inyecte o proporcione aclarado con solución salina a través del puerto de aclarado del expansor o la vaina, o del puerto de inflado del expansor.

Posibles complicaciones

Entre las complicaciones asociadas con al usa del introductor transfemoral expansible con balón *SoloPath* se encuentran las siguientes: perforación iliaca, perforación aortica, infección, incomodidad posterior al procedimiento, embolismo aéreo, traumatismo tisular, hemorragia, trombo embolismo, trombosis, lesiones en el sitio de introducción vascular y la muerte.

Advertencias

- No altere el Instrumento en modo alguno.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 118 MESA DE ENTRADAS

- No reutilice este instrumento. No es posible la limpieza concienzuda del instrumento de materiales biológicos o extraños. La reutilización de este instrumento puede provocar reacciones adversas en el paciente.
- Únicamente deberán usar este instrumento, médicos con capacitación especializada en procedimientos de acceso arterial transfemoral cardiaca.
- Mantenga una supervisión continuada de la presión arterial del paciente durante todo el procedimiento.
- Se requiere una disponibilidad inmediata de fluoroscopia anterior –posterior y lateral durante todo el procedimiento.
- Observe siempre datos de presión aceptable antes de avanzar el dilatador o cualquier otro componente.
- No permita que entre aire en la vaina. Retire los componentes y haga los cambios de catéter lentamente.
- Usando los puertos de aclarado, purgue todo el aire instrumentado antes de la infusión.
- Proporcione un continuo goteo de solución salina heparinizada, bajo presión, a través del instrumento mientras la vaina permanezca en el interior del vaso o de las estructura cardiacas.
- Puede acumularse fibrina en la punta de la vaina durante el procedimiento. Aspirar después de la remoción del expansor o los catéteres.

Procedimiento sugerido

Preparación
Deberá realizarse la preparación convencional para acceso endovascular según el protocolo del hospital. Deberá disponerse de un equipo fluoroscopico convencional para su uso durante el procedimiento. Deberá proporcionarse protección radiológica para todo el personal. Se recomienda encarecidamente verificar que el tamaño y la condición del recipiente sean apropiados para el tamaño de la vaina elegida (consultar "Especificaciones del producto" [Tabla 1])

Precaución: el uso de una vaina de tamaño incorrecto puede aumentar el riesgo de avulsión o daño en el vaso.

Inspección del instrumento
Utilizando una técnica aséptica, saque el SoloPath de su bolsa estéril. Inspeccione visualmente para verificar que no hay distorsión o retorcimiento en el eje de la vaina en el extremo distal doblado, y que existe un ligero ahusamiento entre el extremo distal de la vaina y el expansor de balón. El eje del expansor de balón está fijo en su posición del cuerpo de la vaina doblada.

Precaución: no trate de separar la vaina del expansor de balón en ningún momento antes de la expansión de la vaina en el interior de la arteria iliaca.

Preparación del instrumento
Utilice una técnica aséptica en todos los pasos del procedimiento. Abra la llave de paso de 3 vías sobre el puerto de aclarado del lumen de la vaina y aclare

UNIFARMA S.A
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 118 MESA DE ENTRADAS

suavemente con solución salina heparinizada estéril. No aclare de forma brusca ni aplique presión durante el aclarado, si lo hace, la vaina podría romperse prematuramente. Cierre la llave de paso. Cierre las llaves de paso para evitar una pérdida de solución salina o u embolismo aéreo durante el procedimiento.

Acceso percutáneo
Se completa una preparación y acceso Seldinger convencional en la arteria femoral utilizando, por ejemplo una aguja hueca de acceso a la pared fina de calibre 18. Se hace avanzar un hilo piloto rígido de 0,038 pulg. (0,97 mm) con una punta flexible a través de la aguja de acceso y hacia el interior de la arteria femoral. Encamine el hilo piloto de 0,038 pulg. (0,97 mm) al interior de la arteria iliaca un poco más allá de la bifurcación iliaca y al interior de la aorta bajo supervisión fluroscopica.

Inserción del instrumento
Verifique que todos los puertos hayan sido aclarados y cebados con solución salina heparinizada y que no tengan aire. El SoloPath con su expansor de balón integral se hace avanzar como una sola unidad, bajo control fluroscopico, sobre el hilo piloto de 0,038 pulg. (0,97mm) hasta que su marcador radiopaco quede situado un poco más allá de la bifurcación iliaca y al interior de la aorta. Inyecte el agente de contraste radiopaco a través del puerto de aclarado del expansor, según se requiera, bajo visualización fluroscopica para garantizar una colocación correcta.

Precaución: el SoloPath debe hacerse avanzar sobre el hilo piloto 0,038 pulg. (0,97mm) como una sola unidad. No permita ninguna separación ni una mala alineación del expansor de balón central desde la vaina no expandida antes de la expansión en el interior de la vasculatura.

Precaución: en el caso de que se encuentre resistencia, cese el avance del SoloPath hasta que se determine la causa de la resistencia y se pueda solucionar el problema.

Precaución: el expansor de balón se ha diseñado para su inflado únicamente después de que la vaina no expandida se haya hecho avanzar completamente a su posición final dentro de la vasculatura.

Precaución: no intente volver a doblar una vaina expandida.

Expansión de la vaina
Se prepara una solución diluida al 50% de agente de contraste radiopaco y solución salina estéril y se insuflan aproximadamente 15 cc en una jeringa de inflado de balón de alta presión equipada con un manómetro (no suministrado). Deberá tomarse la precaución de eliminar todo el aire de la jeringa, del expansor y las tuberías asociadas. Retire la tapa del puerto de inflado de balón expansor y deséchela. Acople la línea de presión del instrumento de inflado al puerto de inflado del balón del expansor.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 220 MESA DE ENTRADAS

Bajo control fluroscopico, el agente de contraste diluido se inyecta hasta la presión nominal de inflado de acuerdo con lo indicado en la tabla 1. Será normal observar un bajón en la presión a medida que el balón expansor vaya expandiendo progresivamente la sección distal doblada de la vaina. La presión nominal de línea de inflado deberá mantenerse por un mínimo de 60 segundos para expandir cualquier "reducto" que pueda permanecer a lo largo de la vaina expandida. Durante el inflado y a presión nominal, verifique que la vaina este totalmente desplegada bajo visualización fluoroscopica.

REFOLIADO N° 120 Direc. Tecnología Médica

Advertencia: use el líquido únicamente para inflar el dilatador del balón. No use nunca gas, como aire para inflar el dilatador del balón.

Extracción del expansor desinflado y uso de la vaina
Usando la jeringa de alta presión, aplique succión al puerto de inflado/desinflado en la boca de conexión de dilatador del balón del expansor. Retire el expansor desinflado de la vaina expandida lentamente para minimizar la perdida de sangre. Introduzca el instrumento terapéutico o catéter apropiados a través del canal central de trabajo de la vaina expandida.

Precaución: no trate de separar el expansor de balón de la vaina mientras el expansor se encuentre bajo presión.

Precaución: deberán tomarse precauciones para mantener la posición de la vaina expandida dentro de la vasculatura durante el procedimiento. Debe evitarse hacer avanzar la vaina ya expandida, ya que este movimiento puede no ser posible, y cualquier intento podrá dañar e vaso sanguíneo.

Precaución: si percibe resistencia durante la inserción del instrumento, deténgase inmediatamente, retire el instrumento de la vaina y vuelva a insertar el dilatador. Repita los pasos de expansión de la vaina para optimizar el diámetro de expansión de la vaina. Si sigue percibiendo resistencia, deténgase y retire la vaina del paciente.

Advertencia: no intentar nunca forzar nada a través de una vaina que no esté totalmente desplegada. Intentar forzar un instrumento a través de una vaina que no está totalmente desplegada podría dañar la vaina romperla o dejar atascado el instrumento.

Extracción de la vaina
Retire toda la instrumentación de la vaina lentamente a través de la válvula de hemostasia, teniendo cuidado de minimizar la pérdida de sangre. Mientras se mantiene la hemostasia y utilizando el procedimiento convencional del hospital para controlar el sitio de punción percutánea, extraiga y retire la vaina expandida de la circulación arterial cuando se haya completado el procedimiento.

Modo de suministro

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

El contenido de un paquete no abierto y sin dañar es estéril y apirogeno. Este dispositivo no tiene componentes fabricados con latex de goma natural. Este instrumento esta esterilizado con óxido de etileno. Se ha diseñado para un único uso solamente. No debe usarse si el paquete está abierto o dañado.

REGISTRADO Nº 121
Direc. Tecnologia Médica

Almacenamiento
Guardar en un lugar fresco y seco. Haga rotación de inventario de forma que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad de la esterilización que viene en la etiqueta del paquete.

Garantía
Garantía y limitaciones: Onset garantiza al cliente que sus productos están libres de defectos en su diseño, mano de obra y materiales. Para sus productos estériles, Onset garantiza asimismo al cliente que tales productos permanecerán estériles hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto correspondiente, siempre que el paquete original permanezca intacto y que su integridad no se vea afectada de ningún modo. Esta garantía no se aplicara a ningún producto que haya sido reesterilizado, reparado, alterado o modificado de algún modo, ni a ningún producto que haya funcionado, sido almacenado, instalado, utilizado o mantenido de forma inapropiada. En el caso de incumplirse alguno de los puntos de esta garantía anteriormente, la única obligación de Onset será repara o reemplazar, a su exclusiva discreción, cualquier producto que Onset determine que estuviera defectuoso por mano de obra o materiales en el momento de su envío, si Onset recibe aviso de ello por parte del cliente dentro de la fecha "utilícese antes de" o de caducidad, según corresponda, que viene en la etiqueta de dicho producto. Con la excepción de lo expresamente dispuesto anteriormente, el cliente asume toda la responsabilidad y cualquier otra obligación, bien sea basada en la garantía, contrato, negligencia, o por lesiones o daños que resulten del manejo, la posesión, el uso o mal uso de cualquier producto de Onset, y acuerda defender e indemnizar a Onset por lo mismo. Puesto que Onset no tiene control sobre el funcionamiento, el uso o el mantenimiento de sus productos, la selección de pacientes o su condición , y no garantiza el rendimiento de sus productos, EL CLIENTE RECONOCE EXPRESAMENTE QUE LA GARANTIA INDICADA ANTERIORMENTE SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTIA EXPRESA Y A CUALQUIER OTRA OBLIGACION POR PARTE DE ONSET. Los medios judiciales y extrajudiciales establecidos en esta Garantía y Limitaciones serán el medio exclusivo disponible para cualquier persona. Ningún directivo, empleado, representante ni cualquier otro agente de Onset tiene autoridad alguna para cambiar o de alguna forma modificar en ningún aspecto nada de lo expuesto anteriormente, ni actuar de forma alguna para asumir u obligar a Onset a ninguna responsabilidad adicional en lo que respecta a sus productos. La solicitud del cliente de cualquier pedido de cualquier o cuales quiera producto(s) de Onset significara la aceptación irrevocable de todos los términos y condiciones de la Garantía y Limitaciones anteriores.

EXEPTO POR LA GARANTIA EXPRESA DESCRITA ANTERIORMENE Y SEGÚN LO AQUÍ ESTABLECIDO, ONSET NO CONCEDE NINGUNA OTRA

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

7287

A.N.M.A.T. FOLIO 222 MESA DE ENTRADAS

GARANTIA DE NINGUN TIPO, DIRECTA O INDIRECTAMENTE, EXPRESA O IMPLICITA, POR DISPOSICION LEGAL O DE OTRO MODO, EN LO QUE RESPECTA A LOS PRODUCTOS, SU APTITUD O IDONEIDAD PARA CUALQUIER PROPOSITO, SU CALIDAD, CONDICION, COMERCIABILIDAD O DEMAS. LA RESPONSABILIDAD DE ONSET BAJO LA GARANTIA ESTARA LIMITADA A REPARAR O REEMPLAZAR LOS PRODUCTOS A CAMBIO DE PRODUCTOS DEVUELTOS A ONSET. EN NINGUN CASO ONSET SERA RESPONSABLE POR PERDIDA ALGUNA DE BENEFICIOS, NI POR DAÑOS ESPECIALES, INDIRECTOS O INCIDENTALES POR IMCUMPLIMIENTO DE LA RESPONSABILIDAD.

REGISTRO N: 122
Direc. Tecnologia Médica

CONTENIDO

MÁXIMA PRESIÓN NOMINAL DE INFLADO

LOT CÓDIGO DE LOTE

<UL> LONGITUD DE TRABAJO

CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

REF NÚMERO DE PEDIDO

<EL> LONGITUD EXPANSIBLE

NO DEBE UTILIZARSE SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO

FECHA DE VENCIMIENTO

NO DEBE REUTILIZARSE

STERILE EO ESTERIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

NO DEBE REESTERILIZARSE

Rx only ADVERTENCIA: Las leyes federales de EE.UU. disponen que la venta de este producto sólo está permitida a los médicos o bajo prescripción médica

FABRICANTE

Onset Medical Corporation
13900 Alton Parkway, Suite 120
Irvine, CA 92618 USA
949.716.1100
949.716.1101 Fax

CE0297

EC REP Nature Duvernet
Dr. M. Bagheri
12 Rue Moulin Duvernet
75014 Paris (France)
Teléfono 0014835466157
Fax 0014208132722

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13897-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7287 y de acuerdo a lo solicitado por UNIFARMA S.A., se autorizó 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: Introductor transfemoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introductor de catéteres.

Marca del producto: SoloPath®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: insertarse percutáneamente en la arteria femoral, sobre un hilo piloto y una vez expandido, para proporcionar una guía para catéteres o instrumentos introducidos en las arterias iliacas femorales.

Modelo(s): STFI-1425, STFI-1435, STFI-1625, STFI-1635, STFI-1825, STFI-1835, STFI-1925, STFI-1935, STFI-2025, STFI-2035, STFI-2125, STFI-2135.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Onset Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 13900 Alton Parkway, Suite 120, Irvine CA, 92618, Estados Unidos.

Se extiende a UNIFARMA S.A. el Certificado PM-954-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15 OCT 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7287

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.