



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

DISPOSICIÓN Nº 2168

BUENOS AIRES, 17 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8388/11-7 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 de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2168

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 Terumo, nombre descriptivo Catéter con balón cardíaco y nombre técnico Catéter, con balón cardíaco, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 128 y 129 a 138 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-954-99, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 2168

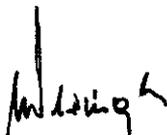
notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8388/11-7

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2168


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°**2168**.....

Nombre descriptivo: Catéter, con balón cardíaco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700- Catéter, con balón cardíaco.

Marca del producto médico: Terumo

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Hiryu está pensado para ser utilizado en angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con el propósito de mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en la lesión estenótica coronaria.

Modelo: Hiryu PTCA Dilatation Catheter.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Ashitaka Factory de Terumo Corporation.

Lugar/es de elaboración: 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japón.

Expediente N° 1-47-8388/11-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

2168

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°

.....**2.1.6.8**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2168



ANEXO III B

Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
TERUMO COORPORATION
Ashitaka Factory de Terumo Corporation
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City
Shizuoka Perfecture, Japón

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

2. Hiryu PTCA Dilatation Catheter.

Contiene: 1(un) catéter balón para ACTP, 1(un) manual de instrucciones.

3. Producto Estéril.

4.  Lote N° :

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 5-40°C.

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.  Esterilizado por Oxido de Etileno.

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

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-99"

13. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



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

2168



Modelo de Instrucciones de Uso:

Fabricado por:
TERUMO CORPORATION
Ashitaka Factory de Terumo Corporation
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City
Shizuoka Prefecture, Japón

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

Hiryu PTCA Dilatation Catheter.

Contiene: 1(un) catéter balón para ACTP, 1(un) manual de instrucciones.

Producto Estéril.



Producto Médico 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-954-99”

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

2-16 DESCRICION:

Por favor lean todas las instrucciones antes de usar.

1. Contraindicaciones (pacientes/cuadros médicos en los que debe evitarse la ACTP)

· Lesiones en el tronco izquierdo principal, para las que no existe compensación del flujo sanguíneo mediante bypass o circulación colateral. La

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
APODERADO



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

no observancia de esta advertencia podría causar una oclusión coronaria aguda.

- Pacientes que han sufrido un espasmo previo en las arterias coronarias.
- Embarazo o sospecha de embarazo. La exposición a los rayos X puede dañar al feto.

2. Contraindicaciones relativas (pacientes/condiciones en las cuales la ACTP puede provocar un riesgo superior al normal, y solo se debería utilizar si los beneficios superan a los riesgos)

Pacientes en los que no se puede efectuar una intervención quirúrgica de bypass coronario.

En caso de complicaciones isquémicas en fase aguda se requiere CABG.

3. Instrucciones de seguridad importantes.

ADVERTENCIA

Avanzar cuidadosamente el catéter de dilatación dentro de la arteria y, si se encuentra cualquier resistencia, suspender la manipulación del catéter de dilatación y determinar la causa bajo fluoroscopia de alta resolución. Continuar el avance del catéter de dilatación puede causar daños al vaso y/o separación o rotura del catéter de dilatación. Esto podría exigir la recuperación de fragmentos del catéter de dilatación.

- Dentro del soporte del stent, el avance, retirada o inflado del catéter de dilatación deberá efectuarse cuidadosamente bajo fluoroscopia de alta resolución. Si no se efectúa cuidadosamente, pueden causarse lesiones vasculares o daños/rotura del catéter debido a abrasión del stent, y el globo podría reventar por debajo del nivel de rotura mínimo.

ATENCION

- Utilizar un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con un manómetro de precisión. El balón podría romperse si ocurre se hincha en exceso debido a una determinación inexacta de la presión del balón.
- Administrar al paciente el anticoagulante y el vasodilatador coronario adecuados durante el procedimiento de ACTP. Una vez finalizado el procedimiento de ACTP, aplicar la terapia anticoagulante apropiada, siguiendo las Instrucciones del médico encargado.
- No utilizar agentes que contengan solventes orgánicos ni medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede llegar a dañar al catéter de dilatación y/o producir la ruptura del balón.
- Manipular siempre los catéteres con cuidado y evitar que se retuerzan. No utilizar si está retorcido. Un catéter retorcido podría dañarse o romperse.
- Manejar el catéter con el máximo cuidado mientras se efectúa la técnica de beso del globo o la técnica del cable paralelo, para evitar que se enrede con el dispositivo acompañante. Si se encuentra resistencia, retire juntos el catéter y el dispositivo acompañante.
- Escoja el tamaño de globo adecuado teniendo en cuenta el sitio diagnóstico y los aspectos anatómicos.

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14:796



- Consulte las ESPECIFICACIONES relativas a la relación entre el diámetro del globo y la presión mínima de rotura.
- No reutilice la primera vaina protectora del balón que cubre el catéter después de haber retirado éste. El incumplimiento de estas recomendaciones puede provocar que el balón no se infle o no se desinfe a causa de una deformidad del balón o si el eje ha sufrido algún daño.

4. Complicaciones

Las posibles complicaciones de la ACTP incluyen, pero no están limitadas a, lo siguiente:

- Disección de la arteria coronaria
- Infección y dolor en el lugar de la inserción
- Infarto agudo de miocardio
- Bradicardia
- Fibrilación ventricular
- Arritmia grave
- Isquemia debida a dilatación de larga duración
- Infarto cerebral
- Perforación arterial
- Oclusión total de la arteria coronaria o bypass graft.
- Fístula arteriovenosa
- Restenosis de la arteria coronaria
- Palpitaciones
- Isquemia debida a espasmo
- Hipotensión
- Embolia distal
- Lesión de las arterias coronarias
- Hematoma
- Angina de pecho inestable
- Náuseas y vómitos
- Trombosis intravascular
- Hemorragia
- Rotura arterial
- Muerte

Si, como resultado de la ACTP ha ocurrido una complicación que exige una intervención quirúrgica urgente de bypass en la arteria coronaria, la mortalidad de pacientes que hayan sufrido un bypass anterior será superior a la de aquellos que no han sido sometidos a ella.

Las complicaciones a largo plazo de la ACTP quedan por definir.

5. Precauciones de aplicación

· Válido para un solo uso. No reesterilizar. No lo reprocesar, ya que el reprocesamiento puede comprometer la biocompatibilidad y la integridad funcional de este producto.

- El catéter para dilatación para ACTP debe ser utilizado por un médico que esté familiarizado con, y bien entrenado en, las técnicas de ACTP.

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
CAS. FARMACÉUTICO - M.N. 14.780



- Los procedimientos de ACTP sólo se realizarán en instituciones en las que puedan realizarse intervenciones quirúrgicas urgentes en las arterias coronarias en caso de complicaciones graves. Es deseable que, durante los procedimientos de ACTP, esté siempre en alerta un equipo de cirugía cardiovascular.
- No sumerja el catéter en alcohol para esterilizar o en soluciones de fármacos que contengan disolventes orgánicos, ni limpie el catéter con fármacos. Si no observa esta advertencia podría dañarse o romperse el catéter o causar una pérdida de lubricación.
- Cualquier avance después de la introducción del catéter de dilatación en el vaso deberá efectuarse bajo fluoroscopia de alta resolución.
- Toda la operación debe desarrollarse asépticamente.

INSTRUCCIONES DE USO

ATENCION .Antes de utilizar el catéter, lea las instrucciones de los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos que vaya a utilizar.

- Antes de usar, confirmar que todo el equipo, incluido el catéter de dilatación, funciona adecuadamente. Comprobar si el catéter de dilatación está o no dañado, y que el diseño del balón responde a los criterios del procedimiento y a la técnica a realizar.

1. Preparación del catéter de dilatación

1-1 Retirar el catéter cuidadosamente del soporte.

ATENCION

- Retire el catéter en línea recta desde el extremo del tubo de soporte sin doblar el catéter. Si el catéter no se retira en línea recta, se aplicará una presión excesiva en el área cercana al orificio de entrada de la guía, con la posibilidad de que el catéter sufra daños o se rompa.

- No retire el catéter a la fuerza si encuentra resistencia. La extracción a la fuerza puede causar que el globo no se dilate o desinfe.

* 1-2 Después de humedecer la vaina protectora del Balón con solución salina fisiológica, retire cuidadosamente la vaina protectora del Balón y el estilete para no dañar la parte del balón.

Si fuera necesario, el catéter de dilatación puede ser enrollado y asegurado usando el CATÉTER CLIP de acuerdo con las "Instrucciones para el uso del CATÉTER CLIP Y de la vaina protectora del globo".

ATENCION

No retirar la funda si se nota alguna resistencia. El uso de la fuerza puede provocar daños en el balón.

1-3 Extraer 3 ml de un medio de contraste apropiado (por ejemplo, una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución fisiológica salina) en una jeringa de 20 ml.

ADVERTENCIA

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.791



No utilizar aire, gases o líquidos distintos a los medios de contraste para inflar el balón. En caso de fuga desde el balón, estos fluidos podrían tener efectos negativos graves en la salud del paciente.

1-4 Conectar la jeringa que contiene el medio de contraste al cono del catéter (denominado aquí en lo sucesivo "orificio de inflado del balón").

1-5 Manteniendo la jeringa con la punta hacia abajo, aspirar aire durante 20 - 30 segundos.

1-6 Mientras sostiene la jeringa con la punta señalando hacia abajo, inyectar lentamente el medio de contraste.

1-7 Repetir los pasos 1-5 y 1-6 varias veces, hasta que el medio de contraste llene totalmente el balón.

2. Lavado e introducción de la guía

2-1 Insertar la aguja de lavado que se adjunta en la punta distal del catéter de dilatación. Lavar con solución fisiológica salina heparinizada para eliminar las burbujas de aire.

ATENCIÓN

Tener cuidado para no dañar el catéter de dilatación cuando inserte la aguja de lavado adjunta.

2-2 Confirmar visualmente que el balón está totalmente deshinchado.

2-3 Insertar el extremo proximal de una guía (de no más de 0,014" (0,36 mm) de diámetro) en la punta distal del catéter. Haga avanzar la guía a través del lumen de la guía, hasta que sobresalga del orificio de entrada de la misma. Sujete el extremo proximal de la guía y tire de él a través del lumen del alambre, hasta que la guía y la punta del catéter se encuentren colocados adecuadamente.

ADVERTENCIA

Durante la inserción del catéter de dilatación, limpiar a fondo la guía con una gasa empapada con solución salina fisiológica para eliminar cualquier residuo de sangre o medio de contraste.

El desplazamiento del catéter sobre dichos residuos adheridos a la guía o sobre una guía a medio humedecer puede producir la separación o laceración del catéter de dilatación. Esto puede requerir la recuperación de los fragmentos del catéter.

ATENCIÓN



[Handwritten signature]
 UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

-Tener cuidado para no doblar la punta distal del catéter de dilatación y avanzar lenta y cuidadosamente cuando se inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter de dilatación.

-Introduzca la guía con precaución, teniendo cuidado de evitar que el extremo distal dañe la luz de la guía.

_Si el catéter se coloca en un recipiente de solución fisiológica salina, colocar cuidadosamente en espiral el eje para evitar la contaminación accidental.

- Cuando el cuerpo proximal del catéter esté doblado o acodado, no utilice el catéter. Esto podría causar la separación del cuerpo del catéter.

3. Conexión de un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con un manómetro al catéter de dilatación

3-1 Llenar un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con manómetro con el medio de contraste, y expulsar el aire del dispositivo.

3-2 Acoplar firmemente el dispositivo de hinchado/deshinchado al orificio de hinchado del balón en el catéter de dilatación. Para asegurar que el aire no entrara en el sistema, el dispositivo de inflado debe rellenarse adecuadamente con un medio de contraste.

4. Inserción del catéter de dilatación

4-1 Insertar una vaina introductora en el vaso sanguíneo, tal como se describe en el manual de instrucciones del fabricante.

4-2 Seleccione un catéter guía que cumpla las indicaciones de la etiqueta, y que resulte adecuado para la posición de la lesión y para la anatomía del paciente. Antes del uso, lavar el catéter guía con solución salina fisiológica heparinizada.

ATENCION

Administrar al paciente el anticoagulante apropiado antes de la inserción del catéter guía.

4-3 Colocar el catéter guía en el ostium de la arteria coronaria deseada, utilizando el protocolo habitual. Confirme la posición del catéter guía mediante fluoroscopia de alta resolución. Una vez confirmada la posición del catéter, administre la dosis apropiada de un vasodilatador.

4-4 Insertar el catéter de dilatación a través de la válvula hemostática del conector en Y acoplado al catéter guía.

ATENCION

Asegúrese que la válvula hemostática del conector en Y esté aflojada. Si está apretada, la válvula no permitirá el paso suave del balón.

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
APODERADO

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



4-5 Bajo fluoroscopia de alta resolución, haga avanzar el catéter de dilatación hasta que llegue a un punto situado a 2-3 cm antes del extremo distal del catéter guía. El marcador de profundidad del eje ayudará a confirmar hasta qué punto ha avanzado el catéter.

4-6 Haga avanzar la guía dentro de la arteria coronaria deseada bajo fluoroscopia de alta resolución. Realizar una angiografía a través del catéter guía, para confirmar que la guía ha cruzado la lesión estenótica.

ATENCION

Confirme que la guía se introduce correctamente en el vaso destino mediante radiografías de contraste tomadas desde distintos ángulos.

4-7 Avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta que el balón alcance la lesión estenótica.

ADVERTENCIA

Si se notase alguna resistencia, no forzar el avance de la guía ni el catéter de dilatación. Antes de continuar, determinar la causa por medio de fluoroscopia de alta resolución. El avance forzado podría provocar daños en el vaso y/o laceración o separación de la guía o el catéter de dilatación. Esto podría exigir la recuperación de fragmentos.

4-8 Avanzar el catéter de dilatación hasta colocar el balón en el lugar de la lesión estenótica con ayuda del marcador radio-opaco, e hínchelo a una baja presión, de 1-2 atm (101-203 kPa), después de apretar la válvula hemostática del conector en Y. Confirmar que el balón está colocado en el centro de la lesión estenótica, comprobando la desigualdad resultante (efecto "dumbell").

ATENCION

No apretar excesivamente la válvula hemostática del conector en Y ya que esto podría afectar al tiempo de inflado/desinflado y/o hacer que se retorciera el eje del catéter.

5. Inflado del balón

5-1 Inflar el balón con la presión apropiada durante el tiempo adecuado, con el dispositivo de inflado/desinflado equipado con un manómetro; a continuación, desinflar el balón.

ADVERTENCIAS

Infle cuidadosamente el globo guiándose con fluoroscopia de alta resolución y asegúrese de que las compresiones inflan el globo. Si el globo no se infla, no aplique presión excesiva, ya que esto podría impedir que el globo se desinflara.

- La presión de inflado del balón no debe exceder a la RBP. Una presión superior a la RBP podría provocar la rotura del balón.

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDADIO
ARODETADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA



La RBP está basada en resultados de ensayos in vitro. Al menos un 99,9% de los balones (con un intervalo de seguridad del 95%) no estallarán a o por debajo de su RBP.

- Si ocurriera la rotura de un balón por una presurización superior a la RBP, el balón o sus fragmentos podrían pasar al interior del vaso, con la consiguiente necesidad de su recuperación.
- El efecto a corto o largo plazo de una presurización superior a la presión nominal en las arterias coronarias está aún en fase de investigación.
- No inflar el balón más allá del diámetro de la arteria coronaria proximal o distal a la lesión estenótica.
- El inflado del balón para expandir un "stent" o dentro de un "stent" o "lesiones calcificadas" se combina con la posibilidad de ruptura del balón antes de superar la RBP. Inflar el balón con la debida precaución.

ATENCION

El balón podría deslizarse fuera de la lesión al Inflarse, debido al recubrimiento hidrofílico. Inflar cuidadosamente el balón guiándose mediante fluoroscopia de alta resolución, de manera que no cambie de posición en la lesión.

5-2 Tirar hacia atrás del catéter de dilatación para retirar el balón totalmente desinflado al interior del catéter guía después de inflado del balón, y realizar una angiografía coronaria a través del catéter guía para evaluar la mejora de la estenosis.

ATENCION

- No mueva ni retire el catéter de dilatación antes de desinflar totalmente el balón. La retirada del catéter de dilatación debería efectuarse después de aflojar la válvula hemostática del conector en Y.
- Con el cable guía en el vaso, retire el catéter en línea recta a lo largo del cable guía.
- No retire el catéter si está doblado en la apertura del conector en Y. Si intenta retirar el catéter doblado, se aplica una presión excesiva a la zona próxima a la entrada del cable guía, lo que podría dañar o romper el catéter.

5-3 Si no es suficiente la mejora de la estenosis, aumentar gradualmente la presión de inflado del balón hasta la RBP, o ponerlo repetidas veces a presión hasta que no se alcance ninguna mejora posterior. Por lo general, un inflado repetido del balón provoca una mejora suficiente de la estenosis, que puede ser confirmada mediante la angiografía coronaria.

6. Intercambio del catéter de dilatación

6-1 Aflojar la válvula hemostática del conector Y.

6-2 Sujetar la guía y la válvula hemostática en una mano y el catéter en la otra.

UNIFARMA S.A.
 FERNANDO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 MARTIN VILLANUEVA
 -AC JACENTICO - M.N. 14.781



6-3 Retirar el catéter de dilatación mientras mantiene la posición de la guía en la lesión. Limpiar la superficie de la guía para evitar problemas cuando se inserte el catéter siguiente.

ADVERTENCIA

Durante la inserción o intercambio del catéter de dilatación, limpiar la guía con una gasa empapada con solución salina fisiológica. Examine toda la guía para comprobar que no ha disminuido la lubricación, ni hay ninguna sustancia extraña sobre el cable. El desplazamiento del catéter sobre dichos residuos adheridos a la guía o sobre una guía a medio humedecer puede producir la separación o laceración del catéter de dilatación. Esto puede requerir la recuperación de los fragmentos del catéter.

ATENCION

Vigilar la posición de la guía bajo fluoroscopia de alta resolución durante el procedimiento de intercambio.

6-4 Insertar el siguiente catéter sobre el extremo proximal de la guía, tal como se ha descrito anteriormente, mientras se mantiene la posición de la guía.

ATENCION

Leer las instrucciones del fabricante cuando utilice catéteres distintos a los Hiryu.

6-5 Seguir las instrucciones para el uso de "Inserción del catéter de dilatación" después de 4-7 e infle/intercambie los catéteres de dilatación.

7. Retirada del catéter de dilatación

Después de finalizada la dilatación, desinflar el balón completamente y retirar el catéter de dilatación y la guía, después de aflojar la válvula hemostática. Se recomienda mantener la guía en posición durante algún tiempo después del procedimiento, en previsión de cualquier posible incidente imprevisto. Para descartar segura y adecuadamente el catéter de dilatación retirada, use el CATÉTER CLIP de acuerdo con las "Instrucciones para el uso del CATÉTER CLIP Y de la vaina protectora del globo".

PRECAUCIONES DE MANEJO

Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o re-esterilizar.

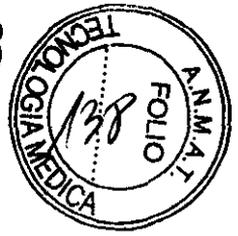
- Estéril y apirógeno si el envase unitario está cerrado y no presenta daños. No utilizarlo si el envase o el producto han sufrido daños o contaminación.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase, y eliminarse con seguridad y de la manera apropiada después de su uso.

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

UNIFARMA S.A.
FERNANDO DI LAUDABIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
-AR.JACBUTICO - M.N. 14.791

2168



Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas, o elevada humedad durante su almacenamiento.

A large, stylized handwritten signature or mark consisting of a large loop and a long horizontal stroke.

A rectangular stamp for UNIFARMA S.A. The text 'UNIFARMA S.A.' is at the top, followed by 'FERNANDO DI LAUBADIO' and 'ABOSADO' at the bottom. A handwritten signature is written over the stamp.

A rectangular stamp for UNIFARMA S.A. The text 'UNIFARMA S.A.' is at the top, followed by 'DIRECTOR TECNICO MARTIN VILLANUEVA' and 'FARMACEUTICO - M.N. 14.756' at the bottom. A handwritten signature is written over the stamp.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8388/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2168**....., 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: Catéter, con balón cardíaco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700- Catéter, con balón cardíaco.

Marca del producto médico: Terumo

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Hiryu está pensado para ser utilizado en angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con el propósito de mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en la lesión estenótica coronaria.

Modelo: Hiryu PTCA Dilatation Catheter.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Ashitaka Factory de Terumo Corporation.

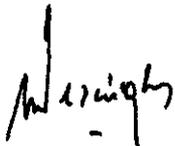
Lugar/es de elaboración: 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japón.

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado PM-954-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a....**17.ABR.2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

2168


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.