



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

DISPOSICIÓN N° 2174

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14189-11-6 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 Departamento de Registro.

δ 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 2174

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 Finecross MG, nombre descriptivo Micro Catéter guía coronario y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado 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 129 y 133 a 137 y 131 a 138 y 142 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-954-102, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 2174

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 N° 1-47-14189-11-6

DISPOSICIÓN N°

2174

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° **2174**

Nombre descriptivo: Micro catéter guía coronario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres, Intravasculares, para guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Finecross MG.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El producto tiene como finalidad de uso ser introducido de manera percutánea dentro de los vasos sanguíneos y soportar el paso de un alambre guía atravesando una lesión estenótica localizada de arterias coronarias mientras se lleva a cabo una intervención coronaria percutánea; en caso que el alambre guía no pueda atravesar la lesión por sí misma.

El producto tiene también como finalidad de uso la inyección de medios de contraste radiopacos con propósitos angiográficos.

Modelo/s: Micro catéter guía coronario.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Ashitaka Factory of TERUMO CORPORATION.

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

Expediente N° 1-47-14189-11-6

DISPOSICIÓN N° **2174**


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

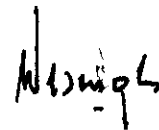


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
2174

.....




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

ANEXO III B**Modelo de Rótulos:**

1. Fabricado por:

Ashitaka factory of TERUMO COORPORATION
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City,
Shizuoka Prefecture, Japón

Importado por:

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

2. Finecross MG, micro catéter guía coronario

A) Contiene: 1 (un) catéter guía coronario, 1 (un) manual de instrucciones de uso


B) Contiene: 5 (cinco) catéter guía coronario envasados individualmente con 1 (un) manual de instrucciones cada uno.

Producto Estéril.

4.  Lote N°:


5.  Fecha de Vencimiento:

Vida Útil de los productos: 24 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. No apilar más de 10 unidades.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso. 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

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-102"

13. "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"



ANEXO III B**Modelo de Rótulos:**

ASBIXA

1. Fabricado por:

~~Ahitaka~~ factory of TERUMO COORPORATION
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City,
Shizuoka Prefecture, Japón

Importado por:

UniFarma S.A.

Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1427EAG Buenos Aires

Argentina

2. Finecross MG; micro catéter guía coronario

A) Contiene: 1 (un) catéter guía coronario, 1 (un) manual de instrucciones de uso

B) Contiene: 5 (cinco) catéter guía coronario envasados individualmente con 1 (un) manual de instrucciones cada uno.

Producto Estéril.


4. Lote N°:5.  Fecha de Vencimiento:

Vida Útil de los productos: 24 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. No apilar más de 10 unidades.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso. 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

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-102"

13. "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
Ashitaka factory of TERUMO COORPORATION
150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City,
Shizuoka Prefecture, Japón

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

Finexcross MG, micro catéter guía coronario

A) Contiene: 1 (un) catéter guía coronario, 1 (un) manual de instrucciones de uso

B) Contiene: 5 (cinco) catéter guía coronario envasados individualmente con 1 (un) manual de instrucciones cada uno.

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. No apilar más de 10 unidades.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso. 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: Farn Martín Villanueva

“Autorizado por la ANMAT: PM-954-102”

“Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

Ver modelo de rotulo y manual de instrucciones propuesto a fojas adjuntas.

139 2174

Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:

Ahitaka factory of 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

Finexcross MG, micro catéter guía coronario

A) Contiene: 1 (un) catéter guía coronario, 1 (un) manual de instrucciones de uso

B) Contiene: 5 (cinco) catéter guía coronario envasados individualmente con 1 (un) manual de instrucciones cada uno.

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. No apilar más de 10 unidades.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso. 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.

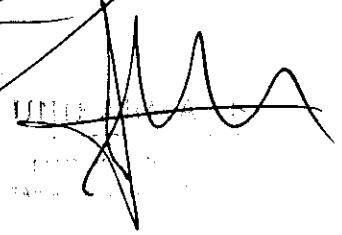
STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martín Villanueva

"Autorizado por la ANMAT: PM-954-102"

"Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

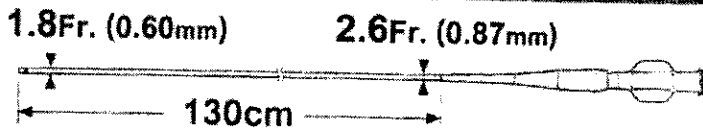
Ver modelo de rotulo y manual de instrucciones propuesto a fojas adjuntas.


UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO


TERUMO®

FINECROSS™ MG

Coaxial Micro Guide catheter / Mini Catheter - guida coaxiale / Kaxosax Mikro-Führungskatheter /
 Microcatheter Coaxiale / Microcatheter Coaxiale / Microcatheter guida coaxiale /
 Coaxial Microcatheter catheter / Kaxosax Mikro-Führungskatheter / 101 F0 - 1/1 2011 F07 - F08



RO Marker



0.014"
(0.36mm)

NC-F863A

LOT / 製造番号: **100619**

EXP / 使用期限: **2012-05**

STERILE EO Rx ONLY

TERUMO CORPORATION TERUMO FINLAND OY TERUMO MEDICAL CORPORATION
 TERUMO EUROPE LTD TERUMO (UK) LTD TERUMO (INDONESIA) PTY LTD
 TERUMO (AUSTRALIA) PTY LTD TERUMO (SINGAPORE) PTE LTD TERUMO (MALAYSIA) SDN BHD
 TERUMO (THAILAND) LTD TERUMO (PHILIPPINES) INC TERUMO (VIETNAM) CO., LTD
 TERUMO (CHINA) CO., LTD TERUMO (INDIA) PRIVATE LIMITED TERUMO (JAPAN) LTD

FINECROSS™ MG
NC-F863A

LOT: 100619

FINECROSS™ MG
NC-F863A

LOT: 100619

FINECROSS™ MG
NC-F863A

LOT: 100619

FINECROSS™ MG REF: NC-F863A

LOT: 100619



(01)54987350676739(17)120500(10)100619



RO Marker



0.014"
(0.36mm)

REF / コード番号:

NC-F863A

LOT / 製造番号: **100619**

EXP / 使用期限: **2012-05**

医療機器材料請求分類:
 冠動脈枝用部質通用カテーテル

Rx ONLY



Contents / 入数

1.8Fr. 130cm

TERUMO®

FINECROSS™ MG

NC-F863A

LOT / 製造番号: **100619**

EXP / 使用期限: **2012-05**



(01)54987350676739(17)120500(10)100619



CEAUDIO DI LAOON
APODE FAB9

133

133 2174

May 2008

FINECROSS™ MG

Coronary Micro-Guide catheter

Coronary Micro-Guide catheter

Micro cathéter guide coronaire

Koronarer Mikro-Führungskatheter

Micro Catéter Guia Coronario

Micro Cateter Guia Coronário

Catetere coronario con microguida

coronaire microguida catheter

Coronary Micro-Guide kateter



REF

LOT



STERILE EO

Code No
Référence
Artikelnummer
Código
Referência
Codice
Artikelnummer
Artikelnummer

Lot No
Numéro de lot
Chargen-Bezeichnung
Lote
Número de lote
Lotto
Lot
Tilverkningsnummer

Expiry date
Utiliser avant
Verwendbar bis
Caducidad
Prazo de validade
Scadenza
Vervaldatum
Utgångsdatum

Sterilized by ethylene oxide.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Sterilisiert mit Ethylenoxid.
Esterilizado con óxido de etileno.
Esterilizado com óxido de etileno.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethylenoxide.
Steriliserad med etylenoxid.



For single use only
Strict usage unique
Nur zum einmaligen Gebrauch
Válido para un solo uso
Uso único
Monouso
Voor éénmalig gebruik
Endast för engångsbruk



Read the instructions for use
Lire le mode d'emploi
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
Leer las instrucciones de uso
Leia as instruções de utilização
Leggere le istruzioni per l'uso
Lees de gebruiksaanwijzing
Läs bruksanvisningen



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricado por
Fabbricante
Fabrikant
Tilverkare



Max guidewire outer diameter
Diamètre externe maximal du guide
Maximaler Führungsdraht Durchmesser
Diámetro máximo de la guía
D.E. Máximo do fio-guia
Diametro massimo della guida
Maximum Voerdraad diameter
Maximal guide wire ytterdiameter



Radiopaque marker
Marqueur radiopaque
Röntgendichter Marker
marcador radiopaco
Marcador Radiopaco
Marker radiopaco
Radio-opake merker
Radioopak markör



Contents
Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck

TERUMO®

DESCRIPTION**<INDICATIONS>**

The product (Finecross MG) is intended to be percutaneously introduced into blood vessels and support a guide wire in crossing the localized stenotic lesion of the coronary artery while performing PCI (percutaneous coronary intervention) in case the guide wire can hardly cross the lesion. The product is also intended for injection of radiopaque contrast media for the purpose of angiography.

DESCRIPTION**<INDICATIONS>**

Le Dispositif (Finecross MG) est destiné à être utilisé dans les vaisseaux sanguins par abord percutané, pour permettre à un guide de franchir une sténose complexe d'une artère coronaire, lors d'une procédure d'ICP (intervention coronaire percutanée). Ce dispositif peut être également destiné à l'injection de produit de contraste pour angiographie.

BESCHREIBUNG**<INDIKATIONEN>**

Das Produkt (Finecross MG) dient zur perkutanen Einführung in Blutgefäße und unterstützt einen Führungsdraht bei der Vorbringung zur örtlich begrenzten Stenosierung der Koronararterie, während der Durchführung einer PCI (perkutaner Koronareingriff). Dies ist indiziert, wenn der Führungsdraht die Stenosierung nur schwer erreichen kann. Das Produkt dient auch zur Injektion von Röntgenkontrastmittel zum Zweck einer Angiographie.

DESCRIPCIÓN**<INDICACIONES>**

El producto (Finecross MG) está diseñado para su introducción percutánea en los vasos sanguíneos y para alojar un cable guía que cruza la lesión estenótica de la arteria coronaria durante la IPC (intervención coronaria percutánea) en caso de que el cable guía atraviese la lesión con dificultad. El producto también está diseñado para la inyección de medio de contraste radioopaco con el fin de efectuar una angiografía.

DESCRIÇÃO**<INDICAZIONI>**

O Micro Cateter Guia Coronário é para ser introduzido percutaneamente nos vasos sanguíneos e suportar um fio guia para atravessar uma lesão estenótica localizada na artéria coronária durante a realização de uma PCI (intervenção coronária percutânea) nos casos em que o fio guia possa dificilmente atravessar a lesão. O produto pode também ser utilizado para injeção de solução de contraste radioopaco para propósitos de angiografia.

DESCRIZIONE

Questo prodotto (Finecross MG), che va introdotto per via percutanea nei vasi sanguigni, è destinato a fornire un adeguato supporto al filo guida nell'attraversamento della lesione stenotica localizzata dell'arteria coronaria durante la procedura PCI (intervento coronarico percutaneo) nel caso in cui il filo guida abbia difficoltà ad attraversare la lesione. Questo prodotto è inoltre destinato all'iniezione di mezzi di contrasto radioopachi a scopo angiografico.

BESCHRIJVING

<INDICATIES>

Het product (Finecross MG) is bedoeld om percutaan in bloedvaten te worden ingebracht en om een voerdraad te ondersteunen bij het kruisen van een gelokaliseerde stenotische laesie van de coronaire slagader tijdens het uitvoeren van een PCI (percutane slagaderinterventie) in het geval de voerdraad moeilijk voorbij de laesie kan. Het product is ook bedoeld voor de injectie van radio-opake contrastmedia voor uitvoering van een angiografie.

BESKRIVNING

<INDIKATIONER>

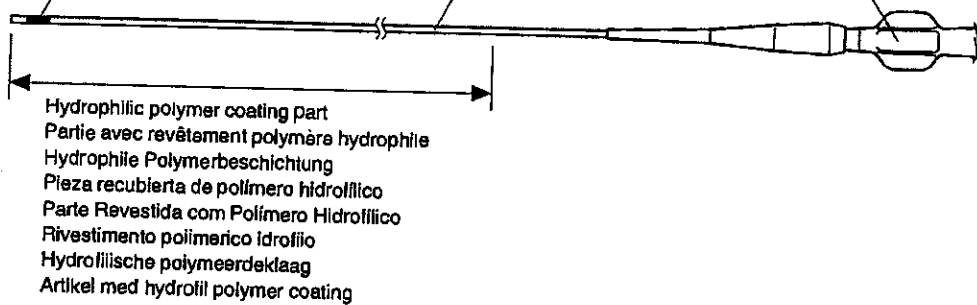
Produkten (Finecross MG) är avsedd för perkutan införing i blodkärl och hjälpa en styrtråd passera den lokaliserade stenotiska lesionen i kranskärl och utföra perkutan koronarintervention (PCI) i fall styrtråden har svårt att passera lesionen. Produkten är dessutom avsedd för injicering av radioopakt kontrastmedel för angiografiska ändamål.

**<NAME OF EACH PART / DENOMINATION DE CHAQUE PARTIE /
BEZEICHNUNG DER EINZELNEN TEILE / NOMBRE DE CADA COMPONENTE /
NOMENCLATURA DE CADA COMPONENTE / NOME DI CIASCUNA PARTE / NAAM VAN
DE COMPONENTEN / DELARNAS NAMN>**

Radiopaque marker
Marqueur radiopaque
Röntgandichter Marker
marcador radioopaco
Marcador Radiopaco
Marker radioopaco
Radio-opake merker
Radioopak markör

Catheter shaft
Corps du cathéter
Katheterschaft
eje del catéter
Haste do Cateter
Introduttore del catetere
catheter schacht
Kateterskaft

Catheter hub
Embase du cathéter
Katheteransatz
Cono del catéter
Suporte do Cateter
Cono del catetere
catheter verbinding
Kateternav



Catheter O.D. Cathéter diamètre externe Katheter Außen diameter Diámetro externo del catéter Cateter O.E. Diámetro externo del catetere Uitwendige diameter catheter Kateter Y.D.	Minimum guiding catheter I.D. Diamètre interne minimal du cathéter guide Minimaler Innendurchmesser Führungskatheter Luz Interna mínima del cateter guía Diámetro interno mínimo do cateter guia Mínimo lume interno del catetere guida Minimale inwendige diameter van de guiding catheter Minsta innerdiameter på guidingkatetern	Maximum guide wire O.D. Diamètre externe maximal du guide. Maximaler Führungsdraht diameter Diámetro máximo de la guía. O.E. Máximo do fio-guia Diámetro massimo della guida Maximum uitwendige voerdraad diameter Maximalt guide wire diameter
1.8/2.6Fr. (0.60/0.87mm)	0.042"(1.06mm)	0.014"(0.36mm)

ESPAÑOL

Por favor lean todas las instrucciones antes de usar.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que hayan sufrido espasmos arteriales coronarios anteriores debidos a una posible oclusión coronaria aguda.
- Embarazo o sospecha de embarazo. La exposición a los rayos X puede dañar al feto.
- Pacientes en los no puede realizarse la cirugía de bypass coronario (CABG). En caso de complicaciones isquémicas agudas, debe efectuarse CABG urgente.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones de la IPC incluyen, entre otras:

- Infarto agudo de miocardio
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Disección, perforación, ruptura o lesión de la arteria coronaria
- Complicaciones hemorrágicas
- Isquemia miocárdica
- Angina de pecho inestable
- Arritmia, incluida la fibrilación ventricular
- Alergias a medicamentos
- Embolia distal (aire, tejido o trombo)
- Hipotensión
- Infección y complicaciones en el lugar de la punción
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Bradicardia y palpitaciones
- Pseudoaneurisma femoral, formación de un aneurisma
- Embolia, trombo y oclusión coronaria
- Trastorno cerebrovascular

ESPAÑOL

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**ADVERTENCIAS**

- Manipule el producto cuidadosamente bajo fluoroscopia de alta resolución. Si se notase alguna resistencia al manipular el producto suspenda inmediatamente la manipulación y determine la causa de la resistencia para evitar lesionar los vasos y la separación o la rotura del producto.
- Antes de insertar o retirar el producto, limpie la superficie de la guía con una gasa empapada con suero fisiológico. Avanzar o retirar el producto sobre un cable guía con restos de sangre en su superficie o sobre un cable guía que no se ha humedecido completamente puede causar la separación o rotura del producto.
- No ejerza un torque excesivo del producto mientras la parte distal de este traspasa la estenosis o está en el stent.
- Sea extremadamente cuidadoso cuando inserte o retire el producto a través de una apertura del soporte del stent para evitar dañar el producto. Si se roza el soporte del stent puede causarse la separación o la rotura del producto.
- Tenga especial cuidado al intercambiar los cables guía dejando el producto en las arterias. Inserte cuidadosamente un cable guía en el producto. Si se encuentra cualquier resistencia, suspenda la manipulación del producto junto con el catéter guía para evitar la separación o la rotura del producto.
- Efectuar el tratamiento anticoagulante o antiplaquetario adecuado a la condición del paciente para evitar complicaciones, como la embolia trombótica.

14

PRECAUCIONES

- No reutilizar, reprocesar o re-esterilizar.
- No aplique agentes que contengan solventes orgánicos o medios de contraste oleosos para evitar la rotura del producto.
- No utilice el producto en lesiones en el tronco izquierdo principal en las que no existe una compensación del flujo circulatorio a través de un bypass o de circulación colateral para evitar una oclusión coronaria aguda.
- El producto debe utilizarse por médicos adiestrados debidamente en los procedimientos de ICP.
- No utilice el producto en centros que no dispongan de medios para efectuar una CABG de urgencias en caso de complicaciones graves.
- No torsione el producto excesivamente si está doblado, para evitar la separación o la rotura del producto.
- No empape el producto en agentes que contengan solventes orgánicos, como alcohol, para su desinfección. Tampoco no limpie el producto con dichos agentes. Si no observa esta advertencia podría dañarse o romperse el producto o causar una pérdida de lubricación.
- Toda la operación debe desarrollarse asépticamente.
- No utilizar si el envase unitario o el producto están manchados o dañados.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
- No utilice un inyector eléctrico para inyectar el medio de contraste.
- La presión de inyección máxima no debe superar los 2069 kPa (300psi).

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparación

- 1-1 Retire cuidadosamente del envase el producto dentro de su soporte.
- 1-2 Empape el producto en su soporte en un baño de suero fisiológico heparinizado.
- 1-3 Llene el soporte con suero fisiológico heparinizado a través del cono del soporte utilizando una jeringa, para humedecer completamente la superficie del producto.

ATENCIÓN El suero fisiológico heparinizado debe inyectarse lentamente en el soporte para evitar que el producto sea expulsado del soporte.

- 1-4 Saque el producto cuidadosamente del soporte.

ATENCIÓN No doble el producto en el extremo del soporte. El producto podría romperse o separarse.

2. Introducción del producto.

- 2-1 Llene el producto con suero fisiológico heparinizado a través del cono del catéter para eliminar el aire que contenga.
- 2-2 Introduzca un cable guía (d.e. 0,36 mm o inferior) en el cono del catéter y avance la punta del cable hasta el final del catéter.

ATENCIÓN Tenga cuidado de no dañar al producto cuando inserte un cable guía de su extremo distal.

- 2-3 Abra la válvula de hemostasia del conector en Y unido al catéter de guiado e introduzca el producto en la válvula.

ATENCIÓN Compruebe que la válvula de hemostasia está suficientemente abierta para la inserción del producto. En caso contrario, la válvula podría causar resistencia.

- 2-4 Avance el extremo distal del producto unos 2-3 cm proximalmente al extremo del catéter de guiado bajo fluoroscopia de alta resolución.

ATENCIÓN

Introduzca cuidadosamente el producto en el catéter guía que ya contenga otros dispositivos. Los otros dispositivos podrían verse forzados dentro del catéter de guiado y lesionar los vasos sanguíneos.

2-5 Avance el cable guía por la arteria coronaria prevista y coloque el extremo distal del cable en el extremo periférico de la arteria coronaria bajo fluoroscopia de alta resolución. Inyecte un medio radioopaco para asegurarse de que el cable guía atraviesa la estenosis. Efectúe la angiografía desde múltiples ángulos para garantizar que el cable guía está situado en el vaso deseado.

2-6 Fije de modo seguro la posición del cable guía y del catéter de guiado y avance lentamente el extremo distal del producto paso a paso sobre el cable guía hasta que el marcador radioopaco atraviese la estenosis.

ATENCIÓN

- Manipule el producto cuidadosamente dentro de las arterias coronarias para no dañar su recubrimiento hidrofílico.
- No introduzca el producto manualmente en vasos pequeños que puedan tener un diámetro interno menor que el diámetro externo del producto.
- El producto puede introducirse en vasos muy tortuosos, pero solo a la discreción del médico.
- No torsione el producto excesivamente si está doblado o parece estarlo, para evitar la separación o la rotura del producto.

2-7 En caso de necesitar inyección de medios de contraste, retire la guía e inyectar el medio de contraste con una jeringa desde el cono del cateter.

ATENCIÓN

Inyectar lentamente una pequeña cantidad de medios de contraste y observar el flujo en el extremo distal del producto para asegurar que se mantiene el lumen. Si el producto está ocluido puede llevar a deformación o daño de este.

3. Extracción del producto.

3-1 Abra la válvula de hemostasia.

3-2 Retire el producto junto con el cable guía dejando el cable guía dentro del vaso.

3-3 Después de retirar el producto cierre la válvula de hemostasia.

ATENCIÓN

- Confirme la posición del cable guía bajo fluoroscopia una vez haya retirado el producto.
- Retire el producto, el cable guía y el catéter de guiado conjuntamente si nota resistencia al retirar el producto.
- Retire los restos de sangre de la superficie del producto con un baño de suero fisiológico heparinizado. Cuando sea difícil retirar los restos de sangre, limpie cuidadosamente la superficie con una gasa humedecida en suero fisiológico heparinizado. Aclare la luz interior del producto para retirar los restos de sangre que haya dentro de la luz.
- Manipule el producto cuidadosamente para que no se retuerza. Si se retuerce, no lo utilice. Si utiliza un producto que se ha retorcido podría provocar la separación o la rotura del producto.
- Tenga cuidado al volver a introducir un cable guía en ángulo en el producto que aún está dentro de la arteria coronaria. Justo antes de que la punta del cable guía sobresalga por la punta del producto, suspenda el avance del cable guía y retire

ESPAÑOL

cuidadosamente el producto para que la punta del cable guía sobresalga gradualmente del producto bajo fluoroscopia de alta resolución. La punta del cable guía puede salir disparada de la punta del producto, lesionando los vasos sanguíneos.

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

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


UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAMBADIO
APODERADO

08.5.21 4:56:29 PM

UNIFARMA S.A.
[Handwritten signature]

12 2174



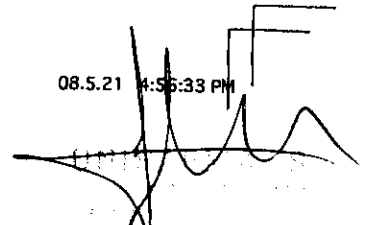
 **TERUMO CORPORATION** 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
EC REP **TERUMO EUROPE N.V.** INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM **MADE IN JAPAN**

- ®: Registered Trademark
 - ®: Marque Enregistrée
 - ®: Eingetragenes Warenzeichen
 - ®: Marca Registrada
 - ®: Marca registrada
 - ®: Marchio Registrato
 - ®: Geregistreerd Handelsmerk
 - ®: Registrerat Varumärke
- FINECROSS is a trademark of TERUMO CORPORATION.
 FINECROSS est une marque de TERUMO CORPORATION.
 FINECROSS ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
 FINECROSS es una marca de TERUMO CORPORATION.
 FINECROSS é uma marca de TERUMO CORPORATION.
 FINECROSS è un marchio della TERUMO CORPORATION.
 FINECROSS is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
 FINECROSS är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.

©TERUMO CORPORATION May. 2008




UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAURADIO
APODERADO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14189-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°²¹⁷⁴ 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: Micro catéter guía coronario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres, Intravasculares, para guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Finecross MG.

Clase de Riesgo: Clase IV.

§ Indicación/es autorizada/s: El producto tiene como finalidad de uso ser introducido de manera percutánea dentro de los vasos sanguíneos y soportar el paso de un alambre guía atravesando una lesión estenótica localizada de arterias coronarias mientras se lleva a cabo una intervención coronaria percutánea; en caso que el alambre guía no pueda atravesar la lesión por sí misma.

El producto tiene también como finalidad de uso la inyección de medios de contraste radiopacos con propósitos angiográficos.

Modelo(s): Micro catéter guía coronario.

Período de vida útil: 2 años.

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

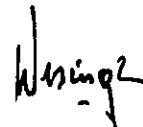
Nombre del fabricante: Ashitaka Factory of TERUMO CORPORATION.

..//

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

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado PM-954-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{15 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2174**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.E.