



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000372-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000372-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA SA 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 Futhrough, nombre descriptivo Sistema de aguja endovascular y nombre técnico Agujas, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA SA, 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 IF-2022-23855016-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-199", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-199

Nombre descriptivo: Sistema de aguja endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-234 - Agujas, de Otro Tipo

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

Modelos:

LT-FIS-20G8F035B;

LT-FIS-20G8F045B;

LT-FIS-20G8F060B;

LT-FIS-20G8F080B;

LT-FIS-20G8F100B;
LT-FIS-20G5F035;
LT-FIS-20G5F045;
LT-FIS-20G5F060;
LT-FIS-20G5F080;
LT-FIS-20G5F100;
LT-FIS-17G9FO35B;
LT-FIS-17G9F045B;
LT-FIS-17G9F060B;
LT-FIS-17G9F080B;
LT-FIS-17G9F100B;
LT-FIS-17G6F035;
LT-FIS-17G6F045;
LT-FIS-17G6F060;
LT-FIS-17G6F080;
LT-FIS-17G6F100;

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Aguja Endovascular se utiliza para la fenestración in situ del stent graft en:

- (1) Aorta torácica, tratada con un stent graft, área de anclaje proximal insuficiente
- (2) Aorta torácica, el uso del stent graft debe proteger los vasos ramificados importantes

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Piso 1-5 Cybio Electronic building Langshan 2nd Street, Area Norte de High Tech Park Nanshan District, Shenzhen 518057, CHINA

Expediente N°:

1-0047-3110-000372-22-3

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 febrero 2022.

N° Identificador Trámite: 36589

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.12 17:23:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 17:24:00 -03:00



UniFarma S.A.

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

PROYECTO DE RÓTULO

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

Fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd


Piso 1-5 Cybio Electronic building Langshan 2nd Street, Área Norte de High Tech Park Nanshan District, Shenzhen 518057, CHINA

Nombre genérico: sistema de aguja endovascular

Marca: Futhrough

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Almacenar en ambiente fresco, seco, ventilado, no corrosivo, no exponer a solventes orgánicos

Vida Útil del producto: 24 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

LOT

Lote: xxxx Fecha de vencimiento: xx/xxxx



UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D'LAUDADIO
APODERADO


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



UniFarma S.A.

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

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-199


UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO


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



UniFarma S.A.

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd


Piso 1-5 Cybio Electronic building Langshan 2nd Street, Área Norte de High-Tech Park Nanshan District, Shenzhen 518057, CHINA

Nombre genérico: sistema de aguja endovascular

Marca: Futhrough

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Almacenar en ambiente fresco, seco, ventilado, no corrosivo, no exponer a solventes orgánicos

Vida Útil del producto: 24 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-199

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de Aguja Endovascular consiste en el catéter y la aguja, que están instalados juntos. Existen dos tipos de catéter: un catéter con balón y otro sin balón, en el que cuál el catéter con balón se conecta con una válvula de tres vías, como se muestra en la Fig. 1-1, mientras que el catéter sin balón no tiene la válvula de tres vías, como se muestra en la Fig. 1-2. A través de la punción percutánea, con la información de la ubicación, dirección y estado visible con rayos X, el dispositivo se utiliza para realizar la fenestración in situ tras la implantación del stent en la aorta torácica.

Este producto se utiliza como dispositivo auxiliar para la reparación endovascular torácica aórtica (TEVAR).

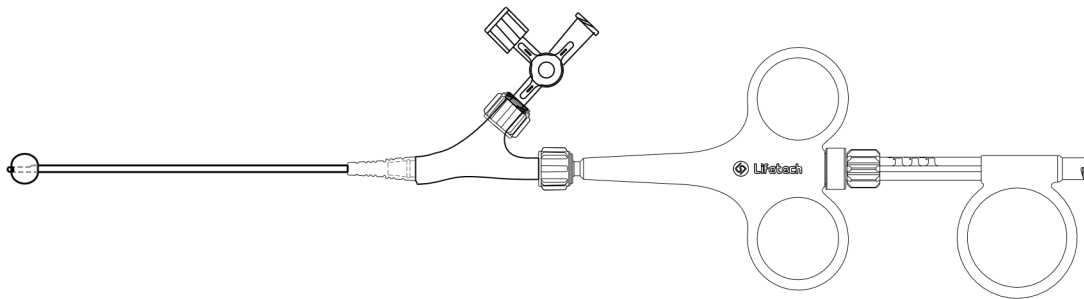


Figura 1-1 Sistema de Aguja Endovascular (con balón)

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

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



UniFarma S.A.

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

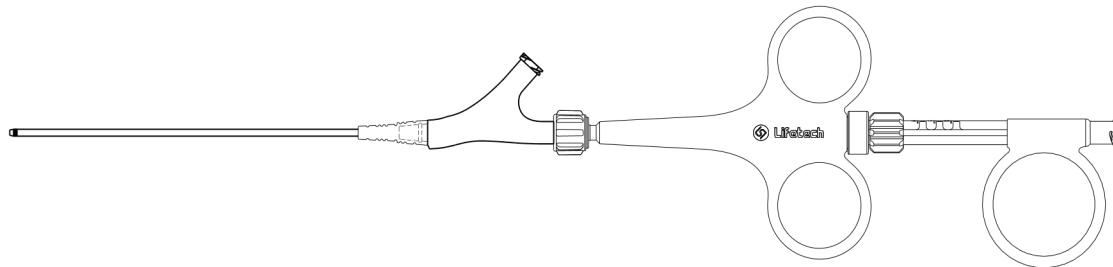


Figura 1-2 Sistema de Aguja Endovascular (sin balón)

2. Indicaciones

2.1 El Sistema de Aguja Endovascular se utiliza para la fenestración in situ del stent graft en:

- (1) Aorta torácica, tratada con un stent graft, área de anclaje proximal insuficiente
- (2) Aorta torácica, el uso del stent graft debe proteger los vasos ramificados importantes

2.2 Las consideraciones adicionales para la selección del paciente son las siguientes:

- Esperanza de vida y edad del paciente;
- Comorbilidades (por ejemplo, insuficiencia renal, pulmonar o cardíaca antes de la cirugía, obesidad mórbida);
- Tolerancia a anestesia general, regional o local; La decisión final queda a discreción del médico y del paciente.

La terapia final depende del médico y del paciente.

3. Contraindicaciones

3.1 Las contraindicaciones asociadas al uso del Sistema de Aguja Endovascular son las siguientes:

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

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



UniFarma S.A.

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

- Infección sistémica aguda
- Pacientes con endocarditis bacteriana que también tienen sepsis y múltiples infecciones • Daño en un vaso, inadecuado para colocación de stent o angioplastia transluminal percutánea (o PTA, Percutaneous transluminal angioplasty) PTA.
- Condición corporal sistemática insuficiente.
- La anatomía de ramificación vascular no es propicia para pacientes con fenestración in situ.
- La arteria braquial y carótida no son adecuadas para la punción percutánea.
- Calcificación vascular severa en pacientes, no adecuada para PTA.

3.2 No es necesario evaluar la efectividad del Sistema de Aguja Endovascular cuando se usa en pacientes con las siguientes complicaciones:

- Perturbación del tejido conectivo concurrente;
- Estado concurrente de alta coagulación;


4. Advertencias

- Este producto es de un solo uso y no puede ser utilizado después de haber sido Re esterilizado. Los posibles efectos adversos relacionados con riesgos de un dispositivo reutilizado serían fiebre o infección
- Si el paquete interior está abierto o dañado, el producto no puede ser utilizado;
- No utilice el dispositivo si lo encuentra dañado antes de su uso.
- No utilice el producto caducado.;
- No coloque el dispositivo en solventes orgánicos solubles;

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO



UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILCHINSKY
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790





UniFarma S.A.

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

- El balón debería rellenarse con una jeringa. El volumen de llenado tras un balance negativo de presión no debería sobrepasar los 1,5 ml;

Está prohibido usar un dispositivo de llenado cuando se rellene el balón.

- Si se usa en la arteria carótida, se requiere el uso de un dispositivo de transferencia temporal de sangrado.

5. Precauciones

- Se requiere que este producto sea utilizado por médicos que hayan recibido formación sobre el mismo y que conozcan las técnicas de tratamiento endovascular;
- Antes de su uso, enjuague el lumen interior del sistema con solución salina para la evacuación del aire;
- NO inyecte medio de contraste de alta presión a través de este dispositivo;
- Cuando realice la punción, si percibe una resistencia anormal, debe reubicar la posición o no realizar la punción;
- Durante el suministro y la retirada del dispositivo, el balón ejerce presión negativa, lo que facilita el paso del dispositivo a través de la vaina; la aguja de punción debe permanecer oculta en el catéter del balón;
- Seleccione un stent graft adecuado para la fenestración in situ. Se recomienda utilizar un stent graft de tipo membrana PTFE*.

* *Lifetech recomienda el uso de stent graft de tipo membrana PTFE para la punción.*

6. Pasos de operación

6.1 Preparación

- 1) Realice un angiograma percutáneo usando la técnica estándar;
- 2) Evalúe y marque la ubicación de la punción;

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DYLAUDADIO
APODERADO

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



UniFarma S.A.

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

3) Cuando use el Sistema de Aguja Endovascular con balón, seleccione el diámetro del balón y el correspondiente volumen de llenado;

- Mida el diámetro del vaso ramificado para determinar el diámetro de llenado del balón y el correspondiente volumen de llenado del balón;
- Mida el diámetro de la aorta torácica en la ramificación, para poder decidir la profundidad de la penetración de la aguja de punción.

4) Preparación de equipo auxiliar

- Solución salina normal
- Heparina
- Medio de contraste
- Dispositivo de punción
- Vaina de guía
- Alambre guía
- Vaina dirigible Fustar, de hasta 700 mm de longitud
- Catéter estándar de balón PTA
- Jeringa desechable (para la ventilación del Sistema de Aguja Endovascular)
- Jeringa desechable de 2ml con conector de bloqueo (balón hinchable con Sistema de Aguja Endovascular con especificaciones de balón)
- Cualquier dispositivo que el médico considere necesario durante la cirugía.

5) Preparación del Sistema de Aguja Endovascular

- Abra el paquete exterior.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D'LAUDADIO
APODERADO

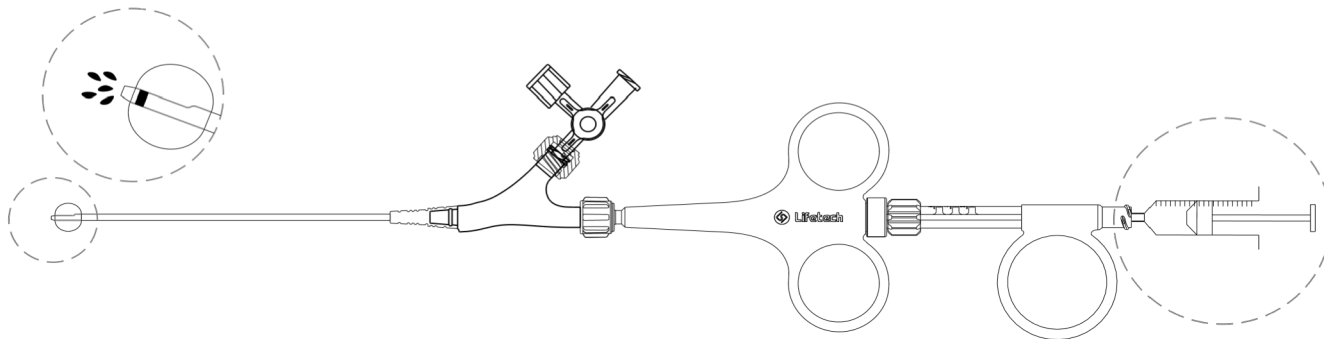
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS VILLALBA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.793



UniFarma S.A.

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

- Compruebe la etiqueta del indicador de esterilidad y la fecha de caducidad;
- Compruebe con cuidado el paquete interior del producto para asegurarse de que no ha sido abierto ni dañado;
- Desmonte el paquete interior y extraiga el producto, sacando con cuidado el dispositivo del tubo en espiral;
- Fije la jeringa con solución salina heparinizada en el conector Luer y presione para evacuar el aire



del tubo de doble lumen y de la aguja, tal y como se muestra en la Figura 2-1 y 2-2;

- Use almohadillas de gasa con solución salina para limpiar el tubo exterior.

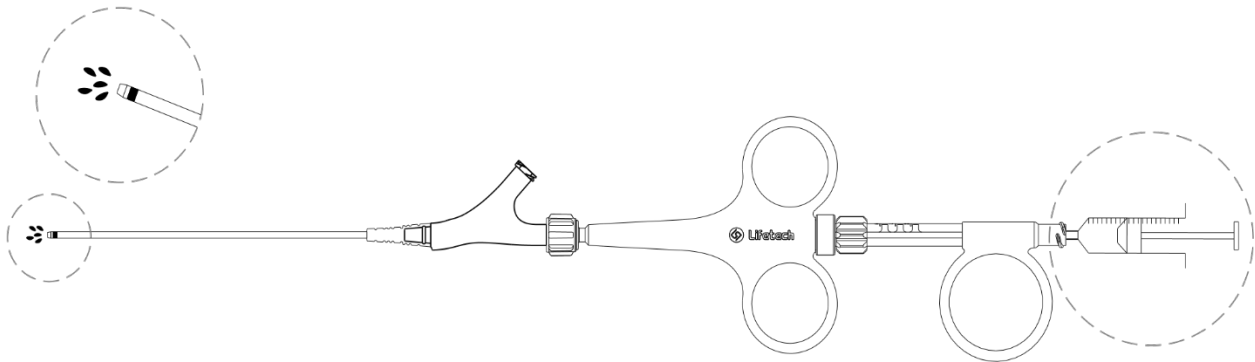


Figura 2-1 Descarga del lumen del alambre guía del Sistema de Aguja Endovascular (con balón)

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
KARLÍN VILLALBA
FARMACÉUTICA - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

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

Figura 2-2 Descarga del lumen de alambre guía del Sistema de Aguja Endovascular (sin balón)

6.2 Implantar el stent graft torácico (según las Instrucciones de Uso, o IFU, del stent graft)

6.3 Iniciar la fenestración in situ para el stent graft de aneurisma de aorta torácica (o TAA, thoracic aortic aneurysm) que ha sido implantado

1) Establezca un canal de punción

Consulte la tabla 2 para seleccionar la vaina y el alambre guía adecuados. A través del vaso ramificado, coloque el alambre guía y la vaina Fustar cerca del stent graft que ha sido implantado, tal y como se muestra en la Figura 3 a continuación.

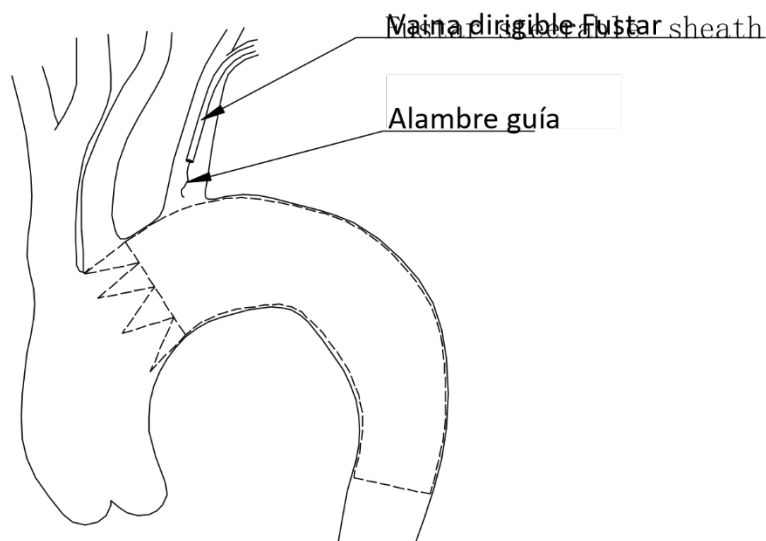


Figura 3 Introducción del alambre guía y la vaina dirigible

2) Coloque el Sistema de Aguja Endovascular

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DYLAUDADO
APODERADO

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



UniFarma S.A.

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

- Si elige la especificación del Sistema de Aguja Endovascular con balón, extraiga la cubierta protectora del balón, aplique presión negativa al balón y cierre el interruptor de la válvula de tres vías para mantener el balón con presión negativa. A través del alambre guía, pase el Sistema de Aguja Endovascular hacia afuera de la vaina curvada ajustable para que se ponga en contacto con el stent.
- Si elige la especificación del Sistema de Aguja Endovascular sin balón, inserte el sistema de aguja directamente en la vaina curvada ajustable a través del alambre guía hasta que se ponga en contacto con el stent graft. No extienda la vaina curvada ajustable, la punta de la vaina curvada ajustable también está en contacto con el stent graft; • Según la Figura 4.

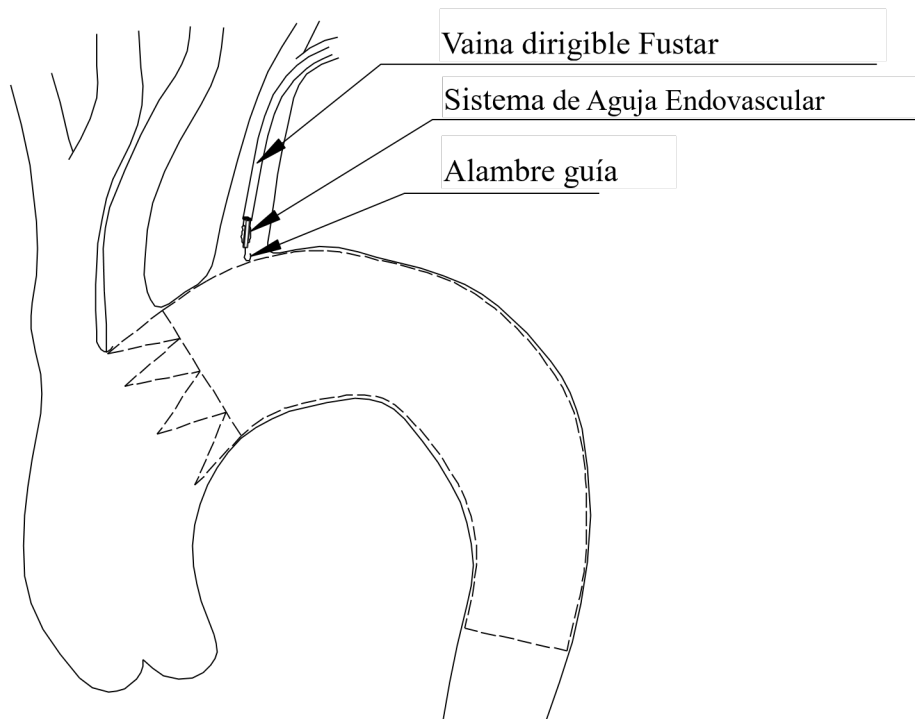


Figura 4 Colocación del Sistema de Aguja Endovascular

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS VILLALBA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

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

3) Corrección de la dirección del catéter

- Si los vasos ramificados están planos y no requieren la corrección de la orientación, proceda directamente al paso siguiente.
- Si los vasos ramificados están curvados, ajuste la punta del catéter de balón a través de la vaina dirigible para ajustarse a los vasos sanguíneos.

4) Llenado del balón (realice este paso cuando use el catéter con balón)

- aspire el agente de contraste con una jeringa desechable de 2 ml con conector de bloqueo y rellene el balón hasta que esté lleno, tal y como se muestra en la Figura 5. El volumen de llenado se muestra en la tabla de comparación del diámetro de volumen del balón, que es determinado por el diámetro del vaso ramificado.

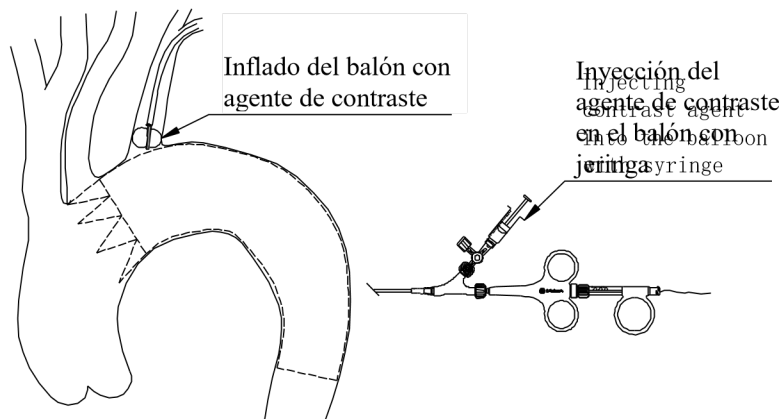


Figura 5 Llenado del balón

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



UniFarma S.A.

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

Tabla de referencia del diámetro del balón con volumen de llenado			
Volumen de llenado (mm)	0,5	1,0	1,5 (máx.)
Diámetro del balón (mm) ± 1	9,5	11,5	13,0
Diámetro de vaso sanguíneo aplicable (mm)	7~9	9~11	11~12

- Después de haber rellenado el balón, este juega un papel de anclaje. Al mismo tiempo, la aguja de punción permanece aislada de la pared del vaso sanguíneo para evitar cualquier daño a la pared del vaso.

Nota:


- Cuando se rellene el balón con el medio, el nivel de resistencia será alto; por favor, use el inyector de tornillo de 2 ml para evitar que se caiga.
- El volumen de llenado máximo clasificado del balón es de 1,50 ml, el cual no puede sobrepasarse. De lo contrario, existe riesgo de ruptura y, si el diámetro de llenado es demasiado grande, causará daño a la pared del vaso.
- Con el volumen de llenado máximo clasificado, el balón no puede ser expandido más de 10 veces. No sobrepase el volumen de llenado máximo clasificado.

5) Punción y colocación del alambre guía

- a) Reinserte el alambre guía en la aguja de punción;

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

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

- b) Ajuste el botón del control de deslizamiento según el diámetro de la aorta en la ramificación y después seleccione la profundidad de punción adecuada, como se muestra en la Figura 6. Cuando seleccione las líneas de escala, se recomienda seleccionar primero el mecanismo mínimo para la punción y, cuando la punción presente dificultad, usar un mecanismo superior para llevarla a cabo.

Cuando el control de deslizamiento se alinee con la línea de escala,
se bloqueará si lo gira en la dirección de las agujas del reloj, y puede deslizarlo en la dirección opuesta;

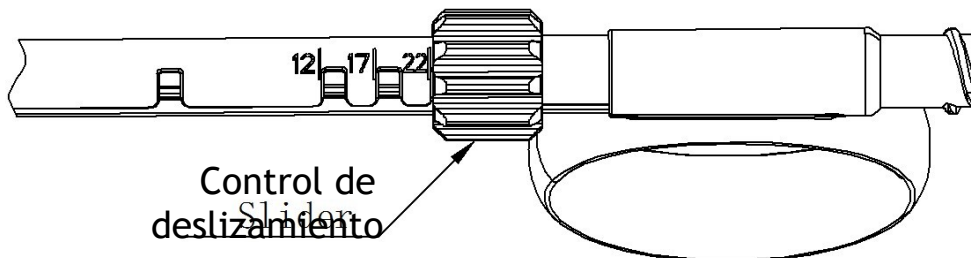


Figura 6: Selección de la profundidad de punción

- c) Dirija la manilla hacia delante y perfora el stent graft. Para el Sistema de Aguja Endovascular con balón, se puede romper la membrana directamente debido al anclaje del balón, tal y como se muestra en Figura 7-1. Para el Sistema de Aguja Endovascular sin balón, es necesario fijar con firmeza el stent graft y dirigir la manilla con rapidez. En comparación con el sistema de aguja con balón, la operación en la que se utiliza el sistema de aguja sin balón requiere que los cirujanos tengan una amplia experiencia clínica en este campo, tal y como se muestra en la Figura 7-2.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D'LAUDADIO
APOYADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLALBA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

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

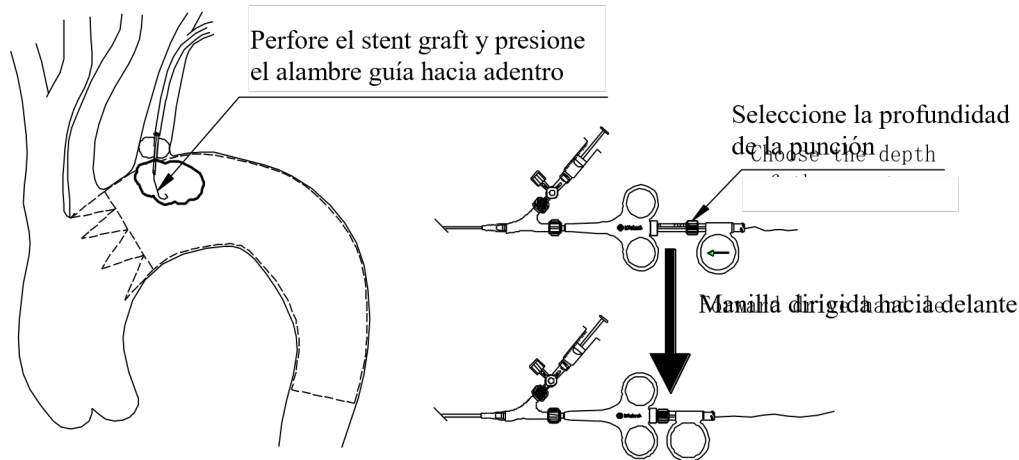


Figura 7-1: punción de stent graft (con balón)

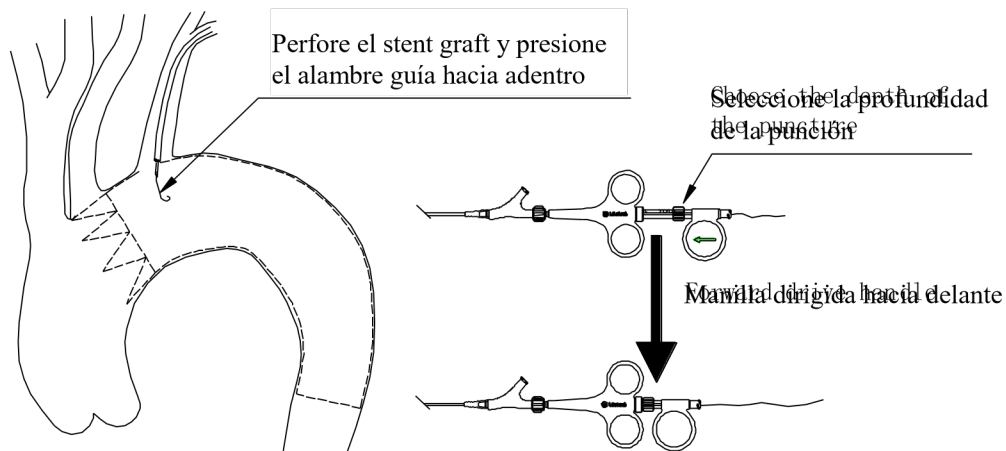


Figura 7-2: punción de stent graft (sin balón)

- d) Inserte el alambre guía en el stent graft e intente hacer llegar el alambre guía hacia el vaso arterial aórtico descendente. La longitud del alambre guía en el vaso sanguíneo debería ser suficiente para evitar sacarlo del stent graft cuando se retire la aguja de punción.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



UniFarma S.A.

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

- e) Retire la aguja de punción, bloquéela y deje el alambre guía dentro del stent graft, tal y como se muestra en las Figuras 8-1 y 8-2.

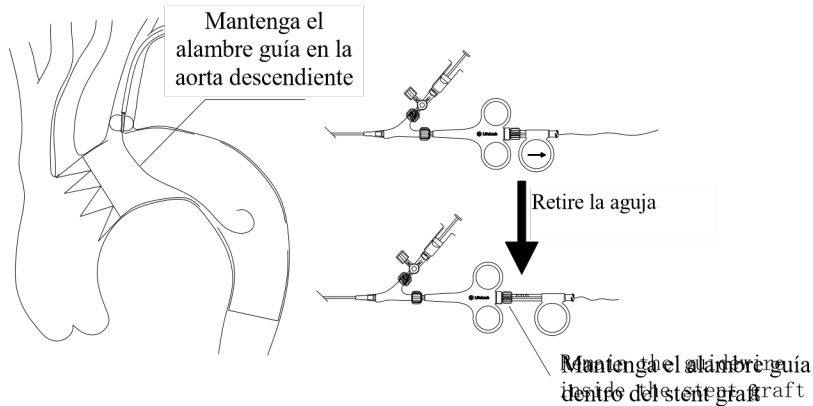


Figura 8-1: Retenga el alambre guía, retire la aguja de perforación (con balón)

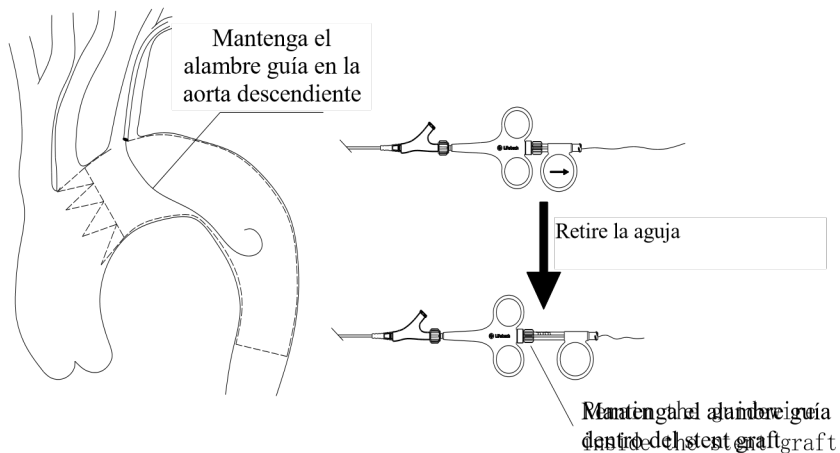


Figura 8-2: Retenga el alambre guía, retire la aguja de punción (sin balón)

Atención:

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

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



UniFarma S.A.

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

- A) El alambre guía debería reinsertarse por completo en el lumen de la aguja de punción durante la punción.
- B) Si se encuentra una resistencia anormal durante la punción, ajuste la posición para evitar daños accidentales en el tejido.
- C) Cuando el alambre guía entre en el stent, la aguja de punción debe estar retraída dentro del catéter para evitar daños accidentales en el tejido.
- 6) Para la especificación del Sistema de Aguja Endovascular con balón, el balón que alivia la presión retiene el alambre guía y retira el sistema de membrana de ruptura del stent aórtico. Para la especificación del Sistema de Aguja Endovascular sin balón, retiene el alambre guía y retira el sistema de aguja, tal y como se muestra en la Figura 9.

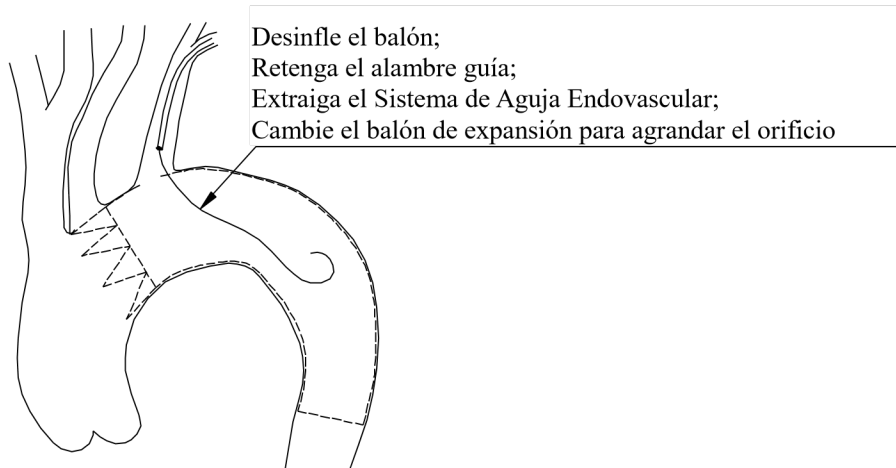


Figura 9 Nota:

- Cuando extraiga la aguja de punción, asegúrese de que el alambre guía no sea extraído.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

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



UniFarma S.A.

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

- 7) Seleccione un balón PTA con un diámetro de 2 mm - 14 mm para que el alambre guía encaje en el sistema de aguja y poder expandir el punto de punción paso a paso.
- 8) La implantación de un stent ramificado (la colocación de un stent ramificado es obligatoria, a menos que, debido a problemas técnicos, la colocación del vaso ramificado sea imposible o peligrosa), así como la morfología del stent y el estado del flujo sanguíneo se confirman con una angiografía, para que la zona que conecte el stent graft de la aorta torácica y el stent graft ramificado no sufra fugas.
- 9) Cierre la herida de punción con los métodos apropiados.
- 10) Deseche el dispositivo, el alambre guía y la vaina guía siguiendo los procedimientos estándares de eliminación de residuos sólidos de riesgo biológico.

Nota: Según su experiencia, el médico determinará la medicación para cada paciente.

7. Posibles eventos adversos

Los eventos adversos asociados con el uso del sistema de aguja endovascular son, entre otros, los siguientes:

- Reacciones alérgicas
- Amputación
- Aneurisma
- Isquemia cerebral
- Embolia / trombosis arterial
- Reestenosis / trombosis arterial
- Fístula arteriovenosa

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

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



UniFarma S.A.

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

- Arritmia
- Cirugía de baipás
- Muerte asociada al procedimiento quirúrgico
- Muerte no relacionada con el procedimiento quirúrgico
- Fiebre
- Sangrado excesivo que requiera transfusión sanguínea
- Hematoma hemorrágico en ubicación distante
- Presión arterial baja / Presión arterial alta
- Disección / herida intimal
- Infarto / isquemia de órgano y tejido
- Complicaciones del hígado
- Infección local
- Cirugía abierta
- Dolor
- Pancreatitis
- Embolia pulmonar
- Neumotórax
- Pseudoaneurisma

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DY LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS VILLALBA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

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

- Complicaciones del riñón
- Paradas respiratorias
- Reestenosis
- Septicemia
- Desplazamiento
- Fallo cardíaco/infarto
- Ictus
- Fístula vascular
- Oclusión / trombosis venosa

8. Seguimiento

1. Periodo de seguimiento

El efecto de la punción puede ser confirmado inmediatamente después de haber realizado la cirugía.

2. Medidas de seguimiento

Examen hematológico, rayos X, ultrasonografía, angiografía por tomografía computarizada, angiografía por resonancia magnética, angiografía por sustracción digital, etc.

3. Contenido del seguimiento

Tamaño vascular, embolización vascular, reestenosis, etc.

9 información del producto

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D'LAUDADIO
APOYERADO

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



UniFarma S.A.

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

El método de etiquetado del Sistema de Aguja Endovascular es el siguiente:

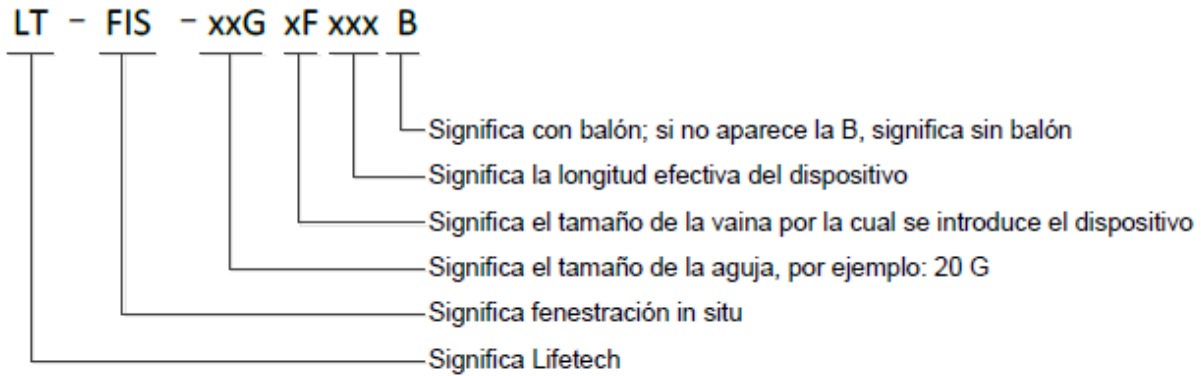


Tabla 2 Especificaciones del Sistema de Aguja Endovascular

Especificaciones	Tamaño de la aguja	Longitud efectiva L0 (mm)	Vaina compatible (Fr)	Alambre guía compatible (pulgadas)	Longitud de punción L2±3 (mm)
LT-FIS-20G8F035B	20G	350±10	8F	0,018	12,17,22
LT-FIS-20G8F045B	20G	450±20	8F	0,018	12,17,22
LT-FIS-20G8F060B	20G	600±30	8F	0,018	12,17,22
LT-FIS-20G8F080B	20G	800±40	8F	0,018	12,17,22
LT-FIS-20G8F100B	20G	1000±50	8F	0,018	12,17,22
LT-FIS-20G5F035	20G	350±10	5F	0,018	12,17,22
LT-FIS-20G5F045	20G	450±20	5F	0,018	12,17,22
LT-FIS-20G5F060	20G	600±30	5F	0,018	12,17,22

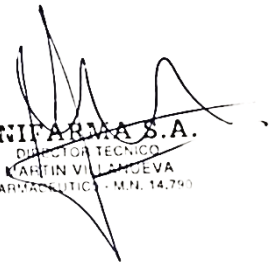
UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DY LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS VILCHES
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

CP (C14):
T
F
e-mail: unifa

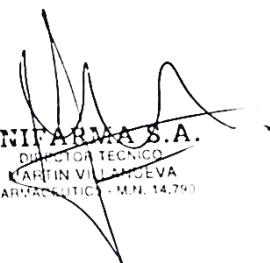

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLALBA
FARMACUTICO - M.N. 14.790

LT-FIS-20G5F080	20G	800±40	5F	0,018	12,17,22
LT-FIS-20G5F100	20G	1000±50	5F	0,018	12,17,22
LT-FIS-17G9F035B	17G	350±10	9F	0,035	12,17,22
LT-FIS-17G9F045B	17G	450±20	9F	0,035	12,17,22
LT-FIS-17G9F060B	17G	600±30	9F	0,035	12,17,22
LT-FIS-17G9F080B	17G	800±40	9F	0,035	12,17,22
LT-FIS-17G9F100B	17G	1000±50	9F	0,035	12,17,22
LT-FIS-17G6F035	17G	350±10	6F	0,035	12,17,22
LT-FIS-17G6F045	17G	450±20	6F	0,035	12,17,22
LT-FIS-17G6F060	17G	600±30	6F	0,035	12,17,22
LT-FIS-17G6F080	17G	800±40	6F	0,035	12,17,22
LT-FIS-17G6F100	17G	1000±50	6F	0,035	12,17,22

No usar si el envase está abierto o dañado previo a su uso

Finalizada su vida útil descarte este dispositivo medico siguiendo las regulaciones aplicables

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO



UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLALBA
FARMACUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-UNIFARMA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.14 11:28:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 11:28:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000372-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000372-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-199

Nombre descriptivo: Sistema de aguja endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-234 - Agujas, de Otro Tipo

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

Modelos:

LT-FIS-20G8F035B;

LT-FIS-20G8F045B;

LT-FIS-20G8F060B;

LT-FIS-20G8F080B;

LT-FIS-20G8F100B;

LT-FIS-20G5F035;
LT-FIS-20G5F045;
LT-FIS-20G5F060;
LT-FIS-20G5F080;
LT-FIS-20G5F100;
LT-FIS-17G9FO35B;
LT-FIS-17G9F045B;
LT-FIS-17G9F060B;
LT-FIS-17G9F080B;
LT-FIS-17G9F100B;
LT-FIS-17G6F035;
LT-FIS-17G6F045;
LT-FIS-17G6F060;
LT-FIS-17G6F080;
LT-FIS-17G6F100;

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Aguja Endovascular se utiliza para la fenestración in situ del stent graft en:

- (1) Aorta torácica, tratada con un stent graft, área de anclaje proximal insuficiente
- (2) Aorta torácica, el uso del stent graft debe proteger los vasos ramificados importantes

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Piso 1-5 Cybio Electronic building Langshan 2nd Street, Area Norte de High Tech Park Nanshan District, Shenzhen 518057, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-199, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-000372-22-3

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 febrero 2022.

N° Identificador Trámite: 36589

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.12 17:25:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 17:25:41 -03:00