



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008621-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008621-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MERIL LIFE SCIENCES, nombre descriptivo Sistema de stent renal con balón expandible, y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-28160705-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-210", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-210

Nombre descriptivo: sistema de stent renal con balón expandible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIL LIFE SCIENCES

Modelos:
Cogent BMS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de stent renal con balón expandible Cogent™ BMS está indicado para su uso en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias renales después de una angioplastia transluminal percutánea (ATP) subóptima de una lesión aterosclerótica de novo o reestenótica con diámetro de vaso referencial de 5,00 mm a 7,00 mm en los candidatos a la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y los procedimientos de colocación de stent.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Un (1) Sistema de stent renal con balón expandible Cogent™ BMS, envasado en una bandeja redonda protectora, Instrucciones de uso, dos (2) tarjetas de implante del stent.

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191 Gujarat, INDIA

Expediente N°:

1-0047-3110-008621-21-2

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 21 marzo 2022.

N° Identificadorio Trámite: 35269

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.18 14:33:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires






Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 14:33:57 -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 ROTULO

1. Fabricado por: Meril Life Sciences Pvt, Ltd. – Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India
2. Importado por: UniFarma S.A. - Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1427EAG Buenos Aires, Argentina
3. Sistema de stent renal con balón expandible
4. Marca: Meril Life Sciences
Modelo: Cogent BMS
5. Presentaciones: 1 unidad estéril
6.  Lote N°:
7.  Fecha de Vencimiento:
8. Vida útil: 4 años
9.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.
10. Manéjese con cuidado. guarde en un lugar fresco, seco y oscuro, en su envase original entre 8 y 30°C
11. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.
12.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.
13.  Esterilizado por Óxido de Etileno

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLALOBOS
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

14. director técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790

15. "Autorizado por la ANMAT PM-954-210"

16. "Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Meril Life Sciences Pvt, Ltd. – Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India
2. Importado por: UniFarma S.A. - Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1427EAG Buenos Aires, Argentina
3. Sistema de stent renal con balón expandible
Marca: Meril Life Sciences
Modelo: MYRA BMS
4. Presentaciones: 1 unidad estéril
5. Producto Estéril.
6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.
17. Manéjese con cuidado. guarde en un lugar fresco, seco y oscuro, en su envase original entre 8 y 30°C
7. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.
8.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.
9.  Esterilizado por Óxido de Etileno.

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

10. Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790

11. "Autorizado por la ANMAT PM-954-210"

12. "Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Descripción del dispositivo

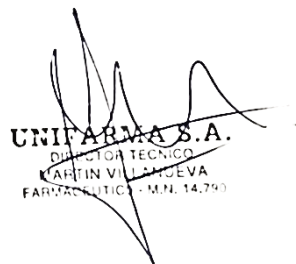
El Sistema de stent renal con balón expandible comprende los siguientes componentes:

- Un stent renal en cromo-cobalto L605 con balón expandible
- Un catéter de dilatación para ATP con balón de intercambio rápido para implantación de stents
- El stent está previamente montado en el catéter con balón y está colocado entre dos bandas marcadoras radiopacas de platino-iridio

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

Tabla 1

Material del stent	Aleación cromo-cobalto L605 electropulido, cortado por láser de una tubería sin costuras en un diseño híbrido.
Sistema de implantación de stents con catéter balón	Balón de poliamida semidistensible, nominalmente 1,00 mm más largo que el stent. La ubicación y el largo del stent montado se definen por dos marcadores radiopacos estampados de platino-iridio. Dos marcadores proximales en el eje del sistema de implantación (90 cm y 100 cm de punta proximal a distal) en Diseño Rx indican la posición relativa al sistema de implantación al extremo del catéter guía branquial o femoral.
Delivery system usable length	Rx Catéter de dilatación de 0,014 pulgadas con balón para ATP, con catéter utilizable de 150 cm de largo.
Lumen del alambre guía	Para el diseño Rx, el lumen del alambre guía comienza en el extremo distal del catéter balón y termina aproximadamente a los 25 cm.
Puerto (Rx) de intercambio rápido del alambre guía	Comienza en el extremo distal del catéter balón y emerge aproximadamente a los 25 cm. Un estilete descartable protege el catéter distal de cualquier retorcedura accidental.
Perfil de la vaina externa	Proximal: 2,2 F; Distal: 3,2 F
Dilatación del stent / Presión de inflado del balón	Vea la etiqueta en el envase
Compatibilidad del catéter guía	6 F (diámetro interno mínimo de 0,070 pulgadas/1,8 mm)
Vaina/introductor mínimo recomendado	5 F
Compatibilidad del alambre guía	Rx 0,014 pulgadas (0,36 mm)

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D'LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.P. 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

Principio de funcionamiento

El catéter de dilatación con balón PTA sirve como sistema de colocación de la endoprótesis que administra y despliega la endoprótesis en un sitio objetivo. El globo se infla mediante presurización hidráulica utilizando un medio de inflado adecuado. El stent montado se expande debido al inflado del globo y se despliega en el sitio objetivo. El stent permanece expandido después de desinflar el globo. El sistema de colocación se retrae y el stent se impacta. Permanentemente en el sitio objetivo, lo que mejora el diámetro luminal y la restauración del flujo sanguíneo. Estos dispositivos de andamio metálico sostienen físicamente las arterias renales estrechas para aliviar los síntomas de la enfermedad de la arteria renal.

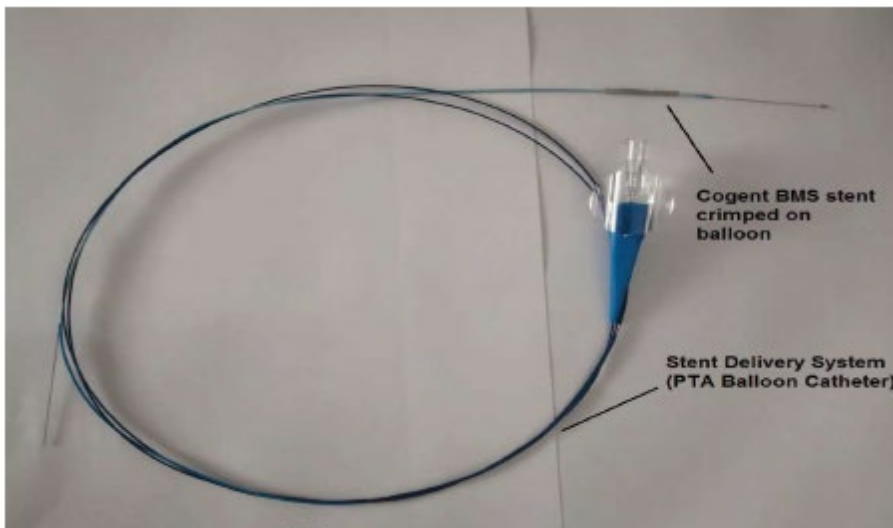


Figure 4: Image of Cogent™ BMS- Balloon Expandable Renal Stent System

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

INDICACIONES DE USO

El Sistema de stent renal con balón expandible Cogent™ BMS está indicado para su uso en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias renales después de una angioplastia transluminal percutánea (ATP) subóptima de una lesión aterosclerótica de novo o reestenótica con diámetro de vaso referencial de 5,00 mm a 7,00 mm en los candidatos a la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y los procedimientos de colocación de stent.

CONTRAINDICACIONES

El Sistema de stent renal con balón expandible Cogent™ BMS está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes que presenten contraindicación para terapias antiplaquetarias o anticoagulantes
- Pacientes que se juzgue que tengan una lesión que evite el inflado completo en una angioplastia con balón
- Pacientes trasplantados
- Pacientes que presenten una lesión que no pueda atravesarse con un alambre o un catéter para angioplastia con balón
- Lesiones objetivo que sean resistentes al inflado completo del balón
- Pacientes con una lesión objetivo con gran cantidad de trombo adyacente agudo o subagudo

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

ADVERTENCIAS

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado

- El Sistema de stent renal con balón expandible Cogent™ BMS fue diseñado para un solo uso. No vuelva a esterilizar o utilizar el dispositivo, ya que puede comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y de contaminación cruzada.
- El inflado excesivo puede dañar el balón
- Las personas con reacciones alérgicas a aleaciones cobalto-cromo, cuyos componentes principales son el cobalto, cromo, tungsteno y níquel, pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante
- Se recomienda una selección cuidadosa de pacientes para la utilización del dispositivo, ya que su uso conlleva los riesgos de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y sangrado

Uso en población especial

No se ha establecido la seguridad y eficacia del Cogent BMS en pacientes menores de 18 años

PRECAUCIONES

Precauciones generales:

- Se recomienda que únicamente los médicos con capacitación apropiada realicen implantaciones de stent
- Es posible que un bloqueo posterior requiera que se repita la dilatación del

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLASEVA
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

segmento arterial que contiene el stent. No se han definido claramente los resultados a largo plazo de repetidas dilataciones del stent endotelializado.

Precauciones en la manipulación del stent:

Use el dispositivo antes de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta del producto

- No retire el stent del sistema de implantación, ya que la remoción puede dañar el stent o causar la embolización del mismo. El Sistema de stent renal con balón expandible Cogent™ BMS fue diseñado para funcionar como un conjunto.
- No se recomienda retirar el stent para utilizarlo con otros catéteres de dilatación
- Se debe tener especial cuidado de no manipular o modificar de ninguna manera la posición del stent en el dispositivo de implantación. Esto es sumamente importante en el momento de retirar el catéter del envase, al colocarlo sobre el alambre guía y durante el avance a través del catéter guía o la vaina del introductor.
- No manipule ni toque el stent con los dedos ni permita que entre en contacto con líquidos antes de su preparación e implantación, ya que estas acciones pueden ocasionar la contaminación del stent o su desprendimiento del catéter balón de implantación
- No limpie ni esponga el dispositivo a solventes orgánicos, tales como detergentes o alcoholes
- Utilice solo los medios apropiados para el inflado del balón. No utilice ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que puede causar expansión no uniforme y dificultad para el despliegue del stent.
- Al hacer que el catéter retroceda sobre el alambre guía, asegure un soporte adecuado a los segmentos de la vaina

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

Precauciones en la colocación del stent:

No prepare ni infle el balón antes del despliegue del stent, salvo como se indica

- No induzca vacío (presión negativa) sobre el catéter balón de implante antes de alcanzar la lesión objetivo
- La implantación del stent puede producir disección del vaso distal o proximal al segmento en el que se implantó; además puede causar un cierre agudo del vaso que requiere una intervención adicional (p.ej. dilatación aumentada o colocación de stents adicionales)
- No expanda el stent si no está colocado adecuadamente en el vaso
- Actualmente se desconocen los resultados a largo plazo de dilatación repetida de stents coronarios endotelizados
- No exceda la presión nominal de estallido según la indicación de la etiqueta.
- La aplicación de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede ocasionar la rotura del balón y la posibilidad de disección y daño de la íntima.
- Los catéteres guía o vainas de inserción que se utilicen deben tener un tamaño de lumen adecuado para acomodar la introducción del stent Cogent™ BMS
- Los métodos de recuperación del stent (uso de alambres, pinzas o lazos adicionales) pueden causar un daño adicional a la vasculatura, los ductos o el sitio de acceso. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.
- Para evitar la posible corrosión de metales distintos, no implante stents de diferentes materiales en superposición, tándem o contacto, siempre que sea posible
- Si debe reintroducir el catéter, enjuague el alambre guía con la aguja para enjuague antes de la inserción

Precauciones en el retiro del stent/sistema:

En caso de encontrar alguna resistencia inusual durante el acceso a la lesión o durante la remoción del sistema de implantación del stent previo a la implantación del mismo, retire el

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D'LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANOVEA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.740



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

sistema en su totalidad como una sola pieza

- Al retirar el sistema completo como una sola pieza, no repliegue el sistema de implantación al catéter guía
- Desplace el alambre guía hacia la anatomía tan distal como pueda en forma segura
- La falta de cumplimiento de estos pasos o la aplicación de fuerza excesiva sobre el sistema de implantación del stent puede ocasionar pérdida o daño en el stent o en los componentes del sistema de implantación del mismo

Precauciones post implantación:

Se debe tener especial cuidado al cruzar un stent recientemente desplegado con un alambre guía o un catéter balón para evitar que la geometría del stent resulte afectada

Efectos adversos:

Los efectos indeseables o eventos adversos que pueden ser resultado del implante de un stent renal en las arterias renales nativas incluyen, sin limitación:

- Abscesos
- Reacción alérgica al cobalto-cromo o a las sustancias de contraste
- Arritmias (fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, entre otras)
- Fístula arteriovenosa
- Infarto intestinal
- Muerte
- Diálisis
- Disección
- Reacción farmacológica a agentes antiplaquetarios
- Reacción farmacológica, reacción alérgica al medio de contraste
- Embolismo (gaseoso, tisular o trombótico) que ocasiona infarto o isquemia tisular

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

- Cirugía de urgencia para corregir complicaciones vasculares
- Cirugía de bypass arterial renal emergente
- Amputación o isquemia de un miembro
- Fiebre
- Síntomas gastrointestinales por medicación anticoagulante o antiplaquetaria
- Hematoma en el sitio de acceso vascular
- Hemorragia que requiera una transfusión
- Reacciones de hipersensibilidad
- Hipertensión/hipotensión
- Infección y dolor en el sitio de acceso vascular
- Desgarro de la íntima
- Infarto renal
- Infarto de miocardio
- Isquemia miocárdica
- Nefrectomía
- Neuropatía periférica
- Pseudoaneurisma en el sitio de acceso vascular
- Formación de un pseudoaneurisma
- Trombosis, aneurisma, rotura, perforación, oclusión, espasmo o reestenosis de la arteria renal
- Insuficiencia o falla renal
- Migración o embolización del stent
- Colocación del stent en el lugar erróneo
- Ictus o accidente cerebrovascular
- Ulceración o necrosis tisular
- Tumor o crecimiento tumoral en los extremos del stent

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

INFORMACION PARA USO CLINICO

Inspección previa al uso:

Inspeccione cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo

- No utilice si el envase está roto o abierto
- El producto no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento
- Si el envase estéril aparece intacto, retire cuidadosamente el sistema del envase y compruebe que no hay dobleces, torceduras u otros daños
- Abra la bolsa estéril para retirar cuidadosamente el producto y traspase o deje caer los contenidos en el campo estéril usando la técnica aséptica
- Verifique que el stent esté ubicado entre los marcadores radiopacos
- No utilice si nota algún defecto

Materiales requeridos:

- Catéter(es) guía adecuado(s)
- 2-3 jeringas (10-20 cc)
- 1000 u/500 cc de solución salina normal heparinizada (HepNS)
- Alambre guía de 0,014 pulgadas de diámetro (0,36 mm)
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- Dispositivo de inflado
- Llave de paso de tres vías
- Dispositivo de torsión

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

- Introdutor de alambre guía

Preparación:

Enjuagar el lumen del cable guía:

- Retire el estilete protector del lumen del alambre guía y deséchelo.
- Enjuague el alambre guía con solución salina heparinizada hasta que el fluido salga por el puerto de salida del mismo.
- Advertencia: Evite la manipulación del stent durante el enjuague del lumen del alambre guía, ya que puede afectar a la colocación del stent en el balón.

Preparación del sistema de implantación:

- Prepare el dispositivo de inflado con medio de contraste diluido
- Conecte el dispositivo de inflado a la llave de paso de 3 vías; conéctelo al puerto de inflado del balón
- Advertencia: en esta etapa, no aplique presión positiva ni negativa al balón.
- Con la punta hacia abajo, oriente verticalmente el sistema de implantación
- Abra la llave de paso al sistema de implantación del stent; aplicar presión negativa durante 30 segundos; liberar a posición neutral para que se llene con el medio de contraste
- Cierre la llave de paso del sistema de implantación; purgue el dispositivo de inflado o la jeringa, quitando todo el aire
- Repita los tres pasos previos hasta que haya salido el aire

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DYLAUDADIO
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

- Si se utilizó una jeringa, conecte un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso
- Abra la llave de paso al sistema de implantación y déjela en posición neutral

Procedimiento de implantación:

- Prepare el sitio de acceso vascular según la práctica estándar
- Limpie el alambre guía expuesto con solución salina heparinizada
- Mantenga presión neutral en el dispositivo de inflado
- Haga que el sistema de implantación retroceda sobre la porción proximal del alambre guía, manteniendo el alambre guía en posición atravesada en la lesión objetivo
- Desplace el sistema de implantación del stent sobre el alambre guía hacia la lesión objetivo. Use los marcadores radiopacos del balón para colocar el stent a través de la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent.
- Nota: En caso de encontrar alguna resistencia inusual durante el acceso a la lesión o durante la remoción del sistema de implantación, debe retirarse el sistema en su totalidad. Ver la sección **Precauciones para el retiro del sistema/stent** para conocer las instrucciones específicas para la remoción del sistema de implantación del stent.
- Ajuste la válvula hemostática rotativa. El stent ahora está listo para desplegarse.

Procedimiento de despliegue:

- Advertencia: vea la etiqueta del producto con la información sobre el diámetro interno y la presión nominal de estallido (RBP, por sus siglas en inglés) del stent.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN 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

- Antes de desplegarlo, reconfirme la posición correcta del stent con respecto a la lesión objetivo mediante los marcadores radiopacos del balón
- Conecte el dispositivo de inflado (solo parcialmente lleno con medio de contraste) a una llave de paso (mínimo de 3 vías) y aplique presión negativa para purgar el aire del balón
- Coloque la llave de paso en posición cerrada (off) hacia el catéter y expulse el aire del dispositivo de inflado. Cierre el puerto lateral de la llave de paso.
- Bajo visualización fluoroscópica, infle el balón para desplegar el stent, pero sin exceder la presión nominal de estallido que se indica en la etiqueta. La expansión óptima requiere que el stent se encuentre en contacto total con la pared de la arteria, y el diámetro interno del stent debe coincidir con el diámetro del vaso referencial. Deberá verificarse el contacto con la pared del stent a través de una angiografía o ecografía intravascular de rutina
- Confirme la extensión adecuada del stent mediante una angiografía. Si el stent no está completamente expandido, vuelva a inflar el balón hasta obtener el resultado óptimo.
- Desinfe el balón haciendo un vacío con el dispositivo de inflado.
- Asegúrese de que el balón se encuentre completamente desinflado antes de intentar cualquier movimiento con el catéter.

Procedimiento de remoción:

- Asegurarse de que el stent se encuentre completamente desinflado
- Mientras mantiene el alambre guía en su posición y una presión negativa sobre el dispositivo de inflado, retire el sistema de implantación del stent
- Nota: En caso de encontrar alguna resistencia inusual en algún momento durante el acceso a la lesión o durante la remoción del sistema de implantación del stent, retire el

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

sistema en su totalidad. Vea la sección 6.4 Precauciones para el retiro del sistema/stent para conocer las instrucciones específicas para la remoción del sistema de implantación del stent.

- El diámetro interno final del stent debe coincidir con el vaso de referencia

ASEGÚRESE DE QUE EL STENT ESTÉ BIEN DILATADO.

Desechar:

Después de su uso, deseche el sistema según las regulaciones aceptadas para manejo de desechos médicos.

Nota: Los lineamientos actualizados para el procedimiento tienen que ser consultados a través de nuevas publicaciones.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D'LAUDADIO
APODERADO



UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - 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 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.24 11:11:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.24 11:11:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008621-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008621-21-2

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-210

Nombre descriptivo: sistema de stent renal con balón expandible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIL LIFE SCIENCES

Modelos:
Cogent BMS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de stent renal con balón expandible Cogent™ BMS está indicado para su uso en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias renales después de una angioplastia transluminal percutánea (ATP) subóptima de una lesión aterosclerótica de novo o reestenótica con diámetro de vaso referencial de 5,00 mm a 7,00 mm en los candidatos a la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y los procedimientos de colocación de stent.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Un (1) Sistema de stent renal con balón expandible Cogent™ BMS, envasado en una bandeja redonda protectora, Instrucciones de uso, dos (2) tarjetas de implante del stent.

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191 Gujarat, INDIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-210, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-008621-21-2

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 21 marzo 2022.

N° Identificadorio Trámite: 35269

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 14:26:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 14:26:55 -03:00