



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

DISPOSICIÓN N° 0976

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10615/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 0976

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd, nombre descriptivo Catéter para Angioplastia, con Dilatación por Balón y nombre técnico Catéter para Angioplastia, con Dilatación por Balón, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 147 y 148 a 167 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-954-97, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0976

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 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° 1-47-10615/11-1

DISPOSICIÓN N° **0976**

ejb

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° **0976**

Nombre descriptivo: Catéter, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184- Catéter, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

Marca del producto médico: Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón para PBMV es un instrumento para dilatar el orificio mitral estenótico en pacientes con estenosis parietal.

Está indicado en: Estenosis parietal sintomática asilada (de moderada a grave), clase función II - III de la NYHA (Asociación Cardíaca de Nueva York). No se debe detectar deformidad de la válvula parietal, calcificación grave de la válvula, anormalidad subvalvular o rigidez marcada de la válvula mediante eco cardiografía. El área de la válvula parietal debe ser menor o igual a $1,5 \text{ cm}^2$, y no debe haber trombos auricular izquierdo.

Ritmo sinusal demostrado por electrocardiografía.

Presión media de la aurícula izquierda mayor a 1,46 Kpa o 11 mmHg, gradiente de presión media de la válvula mitral durante la diástole mayor o igual a 1,06 Kpa u 8 mmHg.

Para los pacientes con restenosis después de comisurotomía quirúrgica, fibrilación auricular, calcificación de la válvula mitral, insuficiencia mitral o aórtica suave, también se puede realizar la VMPB pero con cuidado.

Pacientes con hipertensión pulmonar grave, falla cardíaca del lado derecho o izquierdo con enfermedad renal o hepática importante. Pacientes no aptos para aceptar un reemplazo de la válvula debido a otras afecciones como por ejemplo embarazo contraindicaciones debido a la anticoagulación a largo plazo.

Modelo: PBMV, set de catéter con balón.



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

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5F. BLK3. Zhonghe Industrial Block, Baishizhou, Shenzhen, PC.: 518053, CHINA.

Expediente N° 1-47-10615/11-1

DISPOSICIÓN N° **0976**

ejb

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

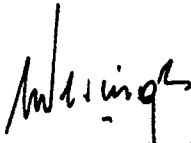


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**0976**.....


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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10615/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0976** y de acuerdo a lo solicitado por Unifarma S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter, para Angioplastía, con Dilatación por Balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184- Catéter, para Angioplastía, con Dilatación por Balón.

Marca del producto médico: Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón para PBMV es un instrumento para dilatar el orificio mitral estenótico en pacientes con estenosis parietal.

Está indicado en: Estenosis parietal sintomática asilada (de moderada a grave), clase función II - III de la NYHA (Asociación Cardíaca de Nueva York). No se debe detectar deformidad de la válvula parietal, calcificación grave de la válvula, anormalidad subvalvular o rigidez marcada de la válvula mediante eco cardiografía. El área de la válvula parietal debe ser menor o igual a 1,5 cm², y no debe haber trombos auricular izquierdo.

Ritmo sinusal demostrado por electrocardiografía.

Presión media de la aurícula izquierda mayor a 1,46 Kpa o 11 mmHg, gradiente de presión media de la válvula mitral durante la diástole mayor o igual a 1,06 Kpa u 8 mmHg.

Para los pacientes con restenosis después de comisurotomía quirúrgica, fibrilación auricular, calcificación de la válvula mitral, insuficiencia mitral o aórtica suave, también se puede realizar la VMPB pero con cuidado.

Pacientes con hipertensión pulmonar grave, falla cardíaca del lado derecho o izquierdo con enfermedad renal o hepática importante. Pacientes no aptos para

//..

aceptar un reemplazo de la válvula debido a otras afecciones como por ejemplo embarazo contraindicaciones debido a la anticoagulación a largo plazo.

Modelo: PBMV, set de catéter con balón.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd.


Lugar/es de elaboración: 5F. BLK3. Zhonghe Industrial Block, Baishizhou, Shenzhen, PC.: 518053, CHINA.

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado PM-954-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....1.6.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

0976


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

ANEXO III B - Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
Shenzhen Shineyard Medical Device Co.,Ltd
5F. BLK3. Zhonghe Industrial Block,
Baishizhou, Shenzhen,
P.C.: 518053, R.P. CHINA

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


2. PBMV – Set de Catéter con Balón
Contiene: 1 (un) catéter de Valvuloplastia PBMV, 1 (una) alambre guía metálico,
1 (un) dilatador, 1 (una) jeringa de inflado, 1 (una) regla de medición, 1 (un)
manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.

4. Lote N°:


5.  Fecha de Vencimiento:

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

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

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su
embalaje original por debajo de 40°C.

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

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

10. **STERILE EO** Esterilizado por Oxido de Etileno


11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-97"

13. Condición de Venta: " Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias"

UNIFARMA S.A.


CLAUDIO G. LAUDADIO
APROBADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.726

Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
Shenzhen Shineyard Medical Device Co.,Ltd
5F. BLK3. Zhonghe Industrial Block,
Baishizhou, Shenzhen,
P.C.: 518053, R.P. CHINA

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

PBMV – Set de catéter con balón
Contiene: 1 (un) catéter de Valvuloplastia PBMV, 1 (una) alambre guía metálico,
1 (un) dilatador, 1 (una) jeringa de inflado, 1 (una) regla de medición, 1 (un)
manual de instrucciones de uso.

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 por debajo de 40°C.

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

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

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martín Villanueva

“Autorizado por la ANMAT PM-954-97”

Condición de Venta: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

2-16. Descripción del Dispositivo –PBMV – Set de catéter con balón

Tamaño del catéter balón y sus accesorios

UNIFARMA S.A.
Claudio Di Laudadio
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
Martín Villanueva
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.796

| Nombre el ítem | Uso Previsto | Tamaño | |
|--------------------|--------------------------------------|------------------|----------|
| | | Diámetro externo | Longitud |
| Catéter balón | Dilatar la válvula mitral | 4mm(12 Fr.) | 70 cm |
| Tubo de distensión | Distender el catéter balón | 1,2 mm | 80 cm |
| Dilatador | Dilatar el lugar de punción | 4.6mm(14 Fr.) | 70 cm |
| Guía | Guiar el catéter balón | 0.64mm(0,025") | 170 cm |
| Estilete | Dirigir el balón a la válvula mitral | 0.96mm(0,038") | 80 cm |
| Jeringa | Inflar el balón | _____ | _____ |
| Regla | Medir el diámetro del balón | _____ | _____ |

Tipos de catéter balón para VMPB (consultar Tabla 2)

| Tamaño máximo | Rango de diámetro de inflado |
|---------------|------------------------------|
| VMPB-30 | 28 mm-30 mm |
| VMPB28 | 26 mm-28 mm |
| VMPB-26 | 24 mm-26 mm |
| VMPB-24 | 22 mm-24 mm |
| VMPB-22 | 20 mm-22 mm |
| VMPB20 | 18mm-20 mm |

Elección del tamaño del catéter balón para PBMV

Consulte las siguientes instrucciones antes de elegir el tamaño del catéter balón:

a. Seleccionar el diámetro del balón de acuerdo con la fórmula Dai:

Tamaño de referencia = altura (cm)/ 10 + 10

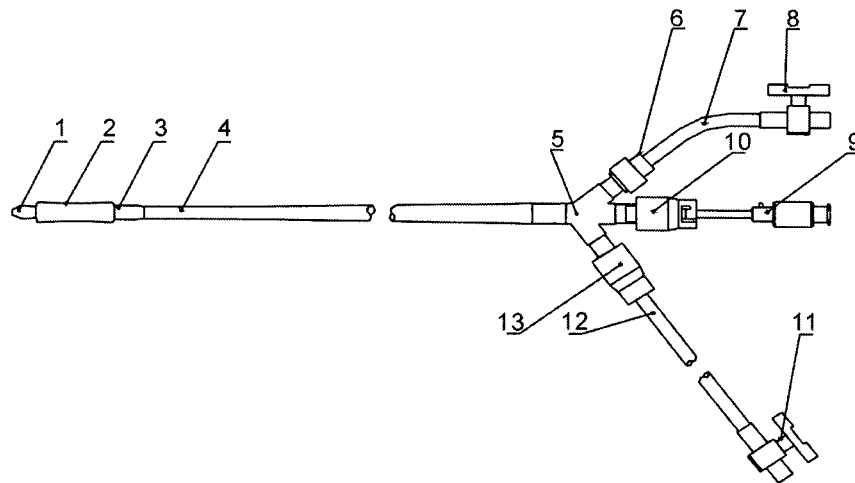
b. Utilice el tamaño de referencia como el tamaño del balón para inflarlo por primera vez en pacientes con indicaciones óptimas.

c. Utilice el tamaño de referencia menos 2 mm. Como el tamaño del balón para inflarlo por primera vez en pacientes con indicaciones subóptimas.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.786

Estructura y principio del balón catéter

1. Cintura contraída 2. Balón 3. Orificio expandido 4. Tubo externo 5. Llave de paso de cuatro vías 6. Puerto de extracción de aire 7,12. Tubo de conexión 8,11. Llave de paso de una vía 9. Tubo externo 10. Capuchón de la llave de paso de cuatro vías 13. Puerto de inyección

Fig. 1 Estructura del catéter balón

Finalidad de uso del catéter balón para PBMV

El catéter balón para PBMV es un instrumento para dilatar el orificio mitral estenótico en pacientes con estenosis parietal. Este catéter consiste en un tubo interno, un tubo externo y un balón de goma que se conectan mediante la llave de paso de cuatro vías. El catéter balón distendido por el tubo de distensión se inserta en la aurícula izquierda sobre una guía diseñada especialmente. Después, la parte distal del balón se infla al inyectar de 5 a 7 ml de medio de contraste diluido por el puerto de inyección y se retira la guía. Dirija el catéter balón hacia el orificio parietal al manipular el estilete y extraer el estilete 4 – 5 cm. Avanzará el catéter balón dentro del ventrículo izquierdo. Con la porción distal del balón inflado, el catéter se retira a la posición del balón en el orificio mitral, y el resto del medio de contraste diluido se inyecta rápidamente para inflar todo el balón. Tan pronto como la cantidad predeterminada de medio de contraste diluido se haya inyectado completamente en el balón, el balón se debe desinflar completamente, que ocasiona la dilatación de la válvula mitral.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.796

Metodología del sistema de catéter para VMPBPreparación

Irrigue el tubo interno con solución salina heparinizada (consultar la Fig. 2)

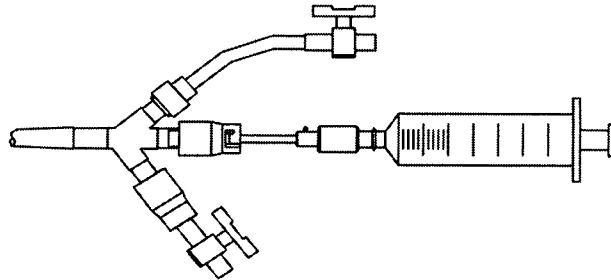


Fig. 2

Extracción de aire del catéter balón

Abra el puerto de extracción de aire y el puerto de inyección. Inyecte solución salina lentamente a través del tubo de extracción de aire a medida que el balón se coloca en posición hacia abajo. Cuando el fluido fluye del puerto de inyección significa que se está extrayendo el aire en el catéter balón. Cierre el puerto de extracción de aire y el puerto de inyección (consultar la Fig. 3).

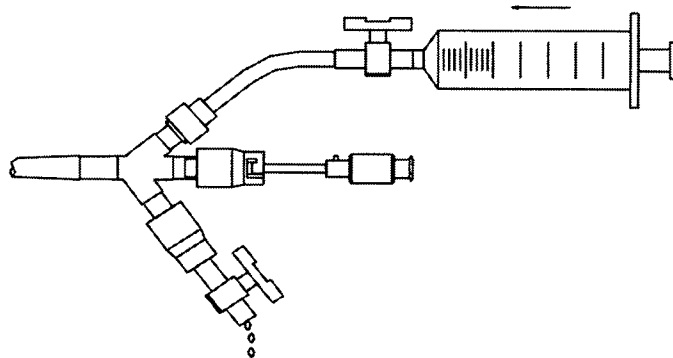


Fig. 3

ATENCIÓN: Si no se expulsa el aire de la luz del balón, éste podrá no inflarse hasta su diámetro especificado.

Si el balón se estallase, puede producirse una embolización por aire. Para evitarlo, vaciar todo el aire de la luz del balón.

Prueba preliminar del balón

Llene la jeringa con la cantidad de medio de contraste diluido que corresponda al diámetro máximo del balón. Infle el balón y mida el diámetro del balón con la regla. Corrija la diferencia entre el diámetro actual y el diámetro designado al incrementar o disminuir la cantidad de fluido inyectado.

UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTIN VILLANUEVA
 FARMACEÚTICO - M.N. 14.706

Se recomienda revisar la secuencia del inflado del balón y la estructura del catéter balón para comprobar si se cumple o no con los estándares de diseño. La secuencia normal de inflado del balón es: primero la parte distal, después la parte proximal y finalmente la cintura (consultar la Fig. 4).

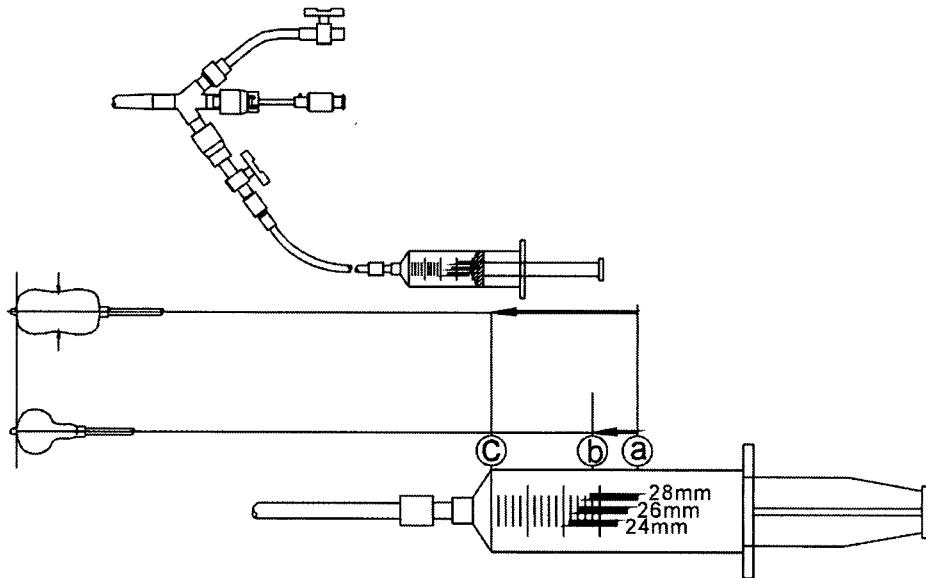


Fig. 4

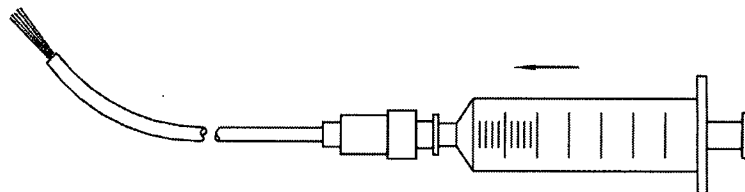


Fig. 5

Irrigación del tubo de distensión

Irrigue el tubo de distensión con solución salina heparinizada (consultar la Fig.

5)

Distensión del catéter balón

Inserte el tubo de distensión en el tubo interno y trábelo con el tubo interno.

Empuje el tubo interno y el tubo de distensión hasta que la clavija del tubo interno se trabe en la ranura: Al hacerlo, la parte del balón del catéter se distiende (consultar Fig. 6 y Fig. 7).

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

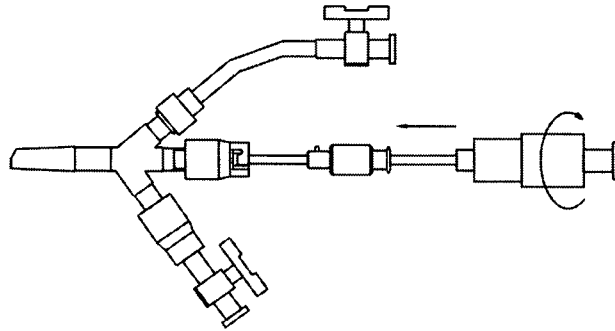


Fig. 6

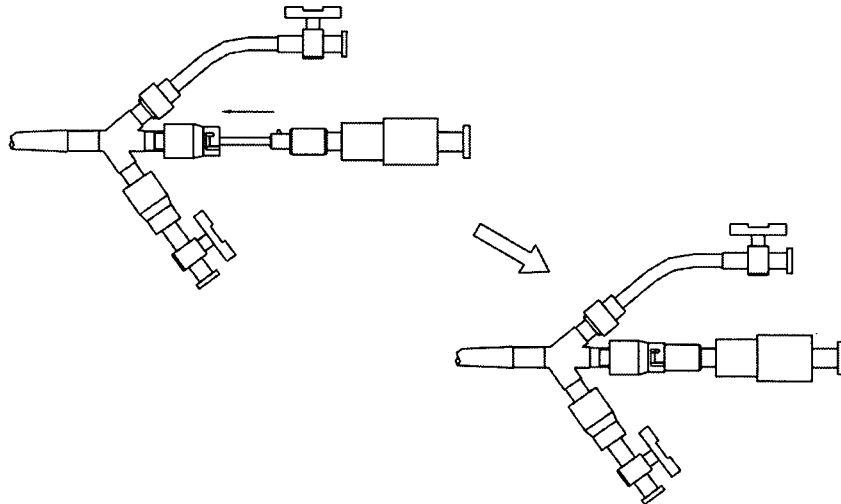


Fig. 7

ATENCIÓN: Después de haber estirado el balón, no desconectar las conexiones metálicas entre si ni entre el llave de paso de cuatro vías a no ser que la guía esté en posición y sobresalga totalmente por la punta del catéter. No avanzar el tubo interno del catéter dentro del llave de paso de cuatro vías salvo que se haya insertado el tubo extirpador del balón dentro del tubo interno del catéter y fijado en las conexiones luer lock.

Si se hiciera caso omiso de esta advertencia, el catéter podría doblarse formando un ángulo agudo y ocasionando daños al producto o dificultando la realización del procedimiento. No usar nunca un balón acodado.

Preparación del estilete

El estilete está hecho de alambres elásticos: El operador puede cambiar su forma para facilitar que el catéter balón avance hacia el ventrículo izquierdo, de acuerdo con el tamaño de la aurícula izquierda (consultar la Fig. 8).

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

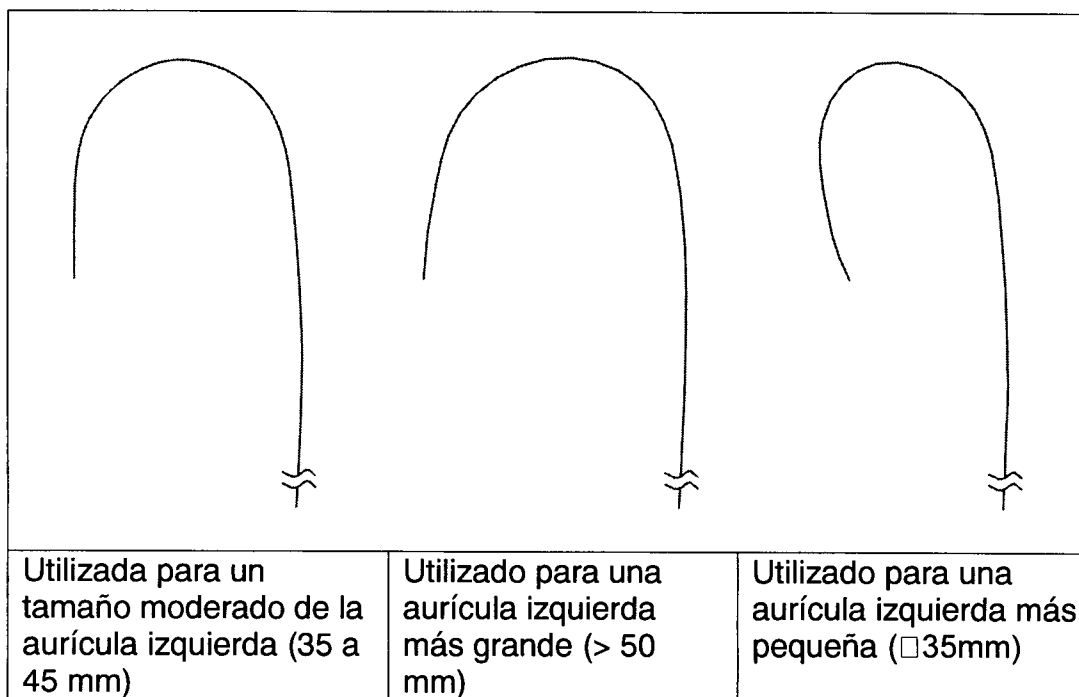


Fig. 8

ATENCIÓN:

- A. Es importante, durante la manipulación del estilete (para dirigir el balón), sujetar el llave de paso de cuatro vías en lugar del tubo interno (extremo proximal del catéter). Si se sujeta el tubo interno, la luz del catéter podría retorcerse, obstruyéndose ésta e impidiendo avanzar o retirar posteriormente la guía o estilete no retorcer la luz del catéter de este modo, ya que podría afectar adversamente al funcionamiento del balón.
- b. Alrededor del alma sólida del estilete hay enrollado un alambre helicoidal. El estilete puede configurarse manualmente, pero si se dobla y estira repetidamente podría dañarse el alma guía provocando la separación de la guía y el posible desenrollado del alambre helicoidal. Configurar el estilete teniendo cuidado de no doblar o separar el alma guía.

Inserción el catéter balón en la aurícula izquierda**Punción del tabique de la aurícula**

Punce el tabique auricular utilizando un catéter y aguja de Brockenbrough.

Inserte el catéter de Brockenbrough en la auricular izquierda.

Dilatación del lugar de punción en el tabique auricular

UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO

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

Inserte el dilatador con la guía "cola de chanco" para dilatar el lugar de entrada de la ingle, la vena femoral y el lugar de punción del tabique auricular. Después de realizar este procedimiento, retire el dilatador (consultar la Fig. 9).

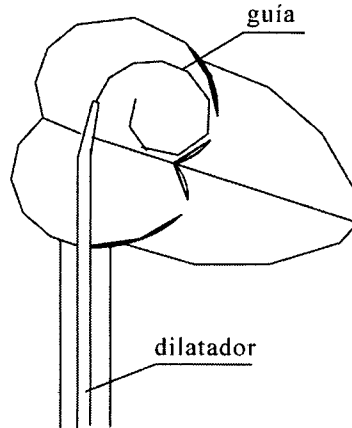
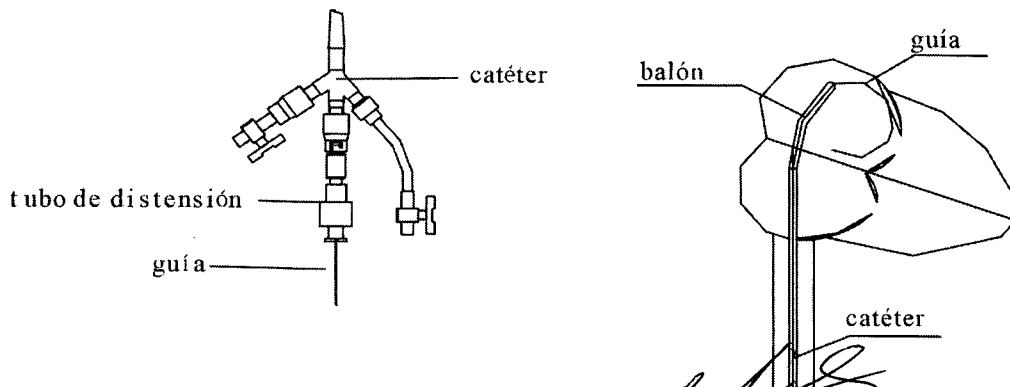


Fig. 9

Inserción el catéter balón

- Para facilitar atravesar la piel y el tejido blando del lugar de entrada de la ingle, la parte del balón se debe cubrir con medio de contraste o aceite de silicona. Inserte el balón distendido en la guía.
- Avance el catéter balón sobre la guía hasta que encuentre una pequeña resistencia en el tabique auricular. En este lugar, la manipulación deberá ser muy suave. Si el paso no es fácil, ajuste la punta del catéter para permitir que el catéter balón ingrese a la aurícula izquierda.
- El tubo de distensión y el tubo interno deberán estar trabados con la llave de paso de cuatro vías antes de que el catéter balón atraviese el tabique auricular.
- Es importante seguir los pasos mencionados anteriormente cuando inserte el catéter balón en la aurícula izquierda (consultar la Fig.10).



UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

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

Fig. 10

Extracción del tubo de distensión

Cuando la porción más grande del balón haya ingresado en la aurícula izquierda y la punta del balón esté cerca del techo de la aurícula izquierda, tire del tubo de distensión aproximadamente 2-3 cm. Esto hará que la porción distal del balón sea más elástica (consultar la Fig. 11).

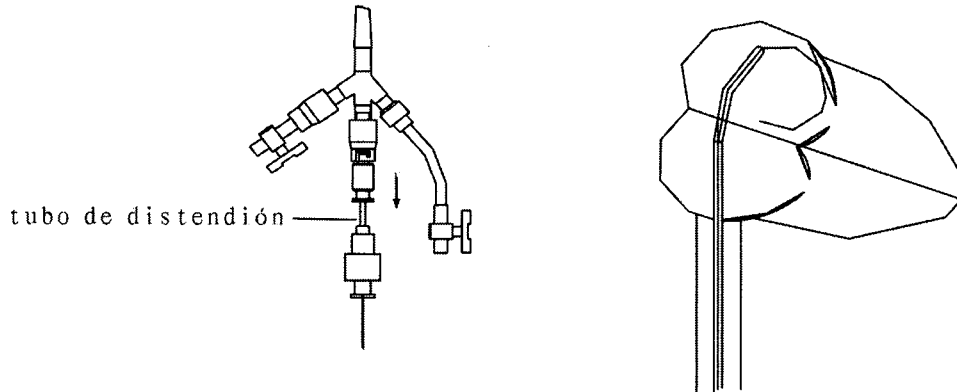


Fig. 11

Avance del catéter balón en la aurícula izquierda

Después de tirar el tubo de distensión 2-3 cm, empuje el catéter balón en la guía aproximadamente 5 cm, para que la parte del balón pase completamente en la aurícula izquierda (consultar Fig. 12).

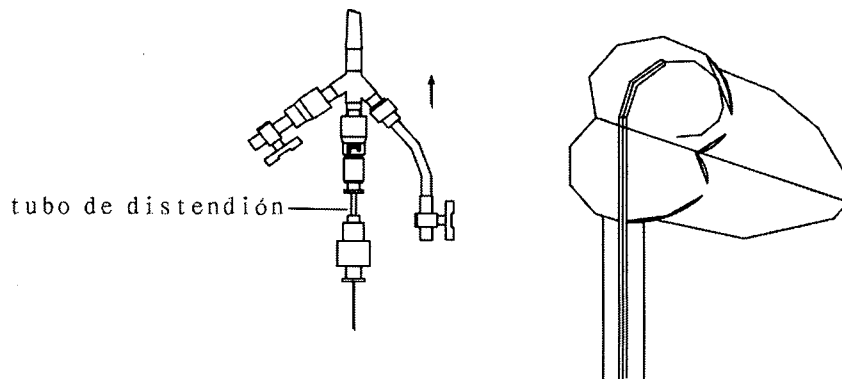


Fig. 12

Extracción del tubo interno

Destrahe el tubo interno de la llave de paso de cuatro vías y tire del tubo interno hasta que se sienta resistencia.

UNIFARMA S.A. UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.786
 OLIVIO DI LAUDADIO

Precaución: Tenga cuidado al destrabar el tubo interno y no saque el catéter balón de la aurícula izquierda cuando extraiga el tubo interno (consultar la Fig. 13).

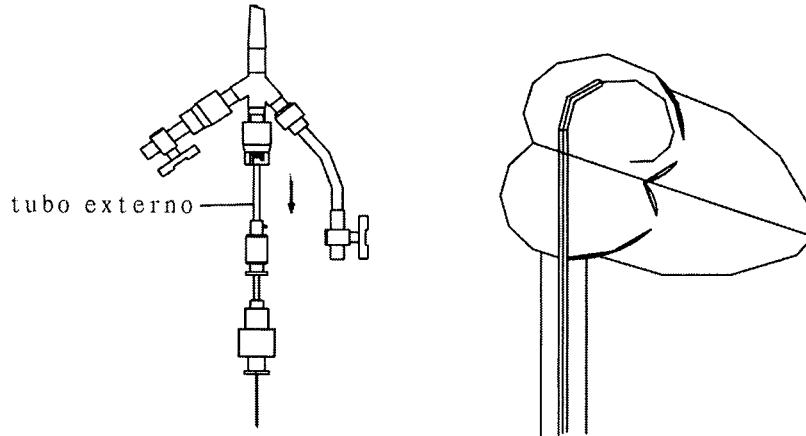


Fig. 13

Avance del catéter balón en la aurícula izquierda

Después de que la parte del balón se haya ubicado en la aurícula izquierda, avance el catéter balón un poco más sobre la guía para que haya suficiente largo del catéter en la aurícula izquierda. Esto también hace que el catéter tenga un lazo lo que permitirá que el catéter cruce el orificio parietal fácilmente al manipular el estilete.

Precaución: Durante los pasos indicados anteriormente, es importante que no saque la guía de la aurícula izquierda (consultar la Fig. 14).

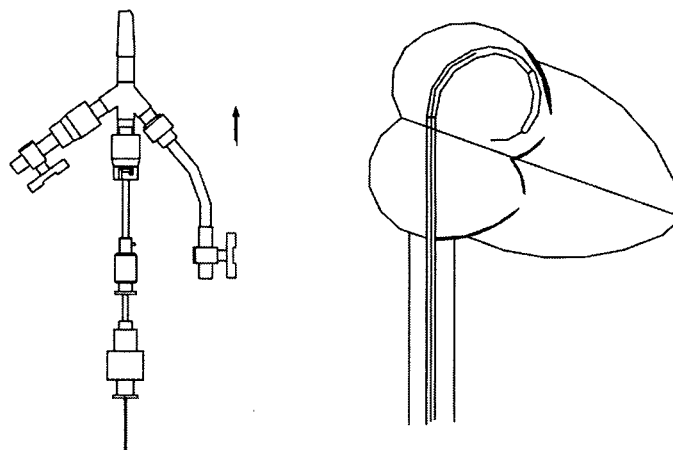


Fig. 14

Cruce del orificio mitral

Método de rotación en sentido antihorario:

UNIFARMA S.A. UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.76c
 CLAYTON DI LAUDADIO
 A.D. 2010

Infle parcialmente la porción distal del balón con una pequeña cantidad de medio de contraste diluido, y después retire juntos la guía y el tubo de distensión. Inserte el estilete en el tubo interno y gire el estilete en sentido antihorario. Esto dirigirá la punta del balón hacia el orificio parietal. Cuando la punta del balón esté cerca del orificio parietal, la punta del catéter tendrá un movimiento de "pájaro carpintero". En este momento, el retirar el estilete hará que el balón se mueva hacia delante e ingrese en el ventrículo izquierdo. Si el orificio parietal es demasiado pequeño, la porción distal del balón puede no inflarse para ayudar a que el balón cruce el orificio parietal (consultar la Fig. 15).

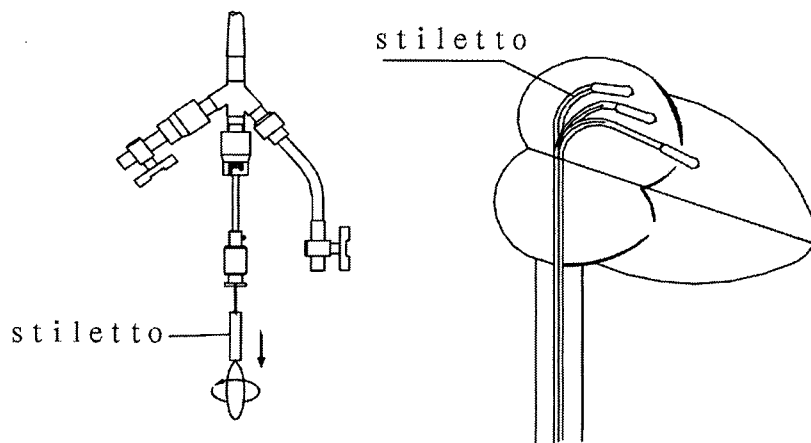


Fig. 15

Método de rotación en sentido horario:

Este método es útil cuando la aurícula izquierda es grande (>55mm). Avance el catéter balón 5-6 cm. En la aurícula izquierda (consultar la Fig. 16).

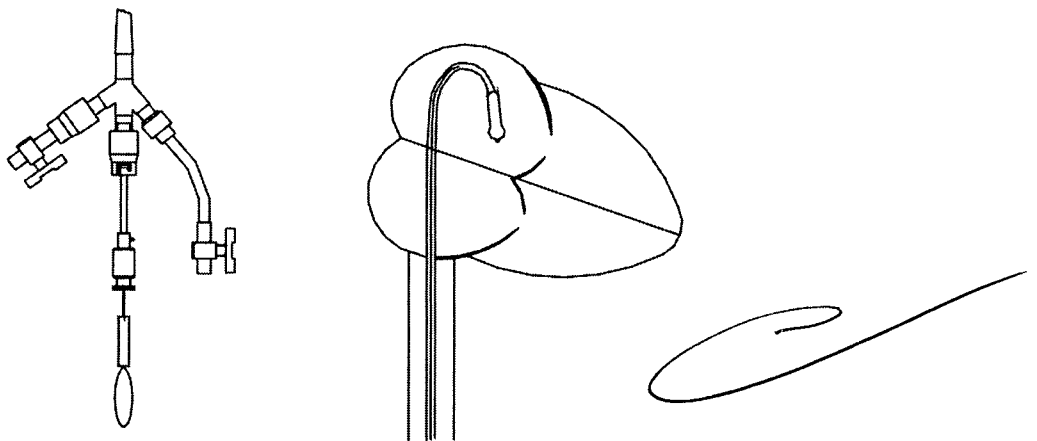


Fig. 16

UNIFARMA S.A.
 UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

Gire el estilete en sentido horario y haga que el catéter forme un gran lazo. Esto llevará la punta del balón hacia el orificio parietal (consultar la Fig. 17).

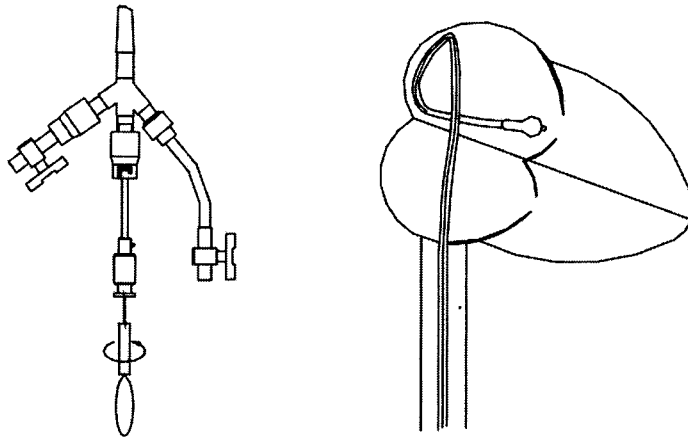


Fig. 17

Con el estilete sostenido firmemente en su lugar, se avanza el catéter balón, permitiendo que el balón se mueva dentro del ventrículo izquierdo por la parte inferior de la aurícula izquierda (consultar la Fig. 18).

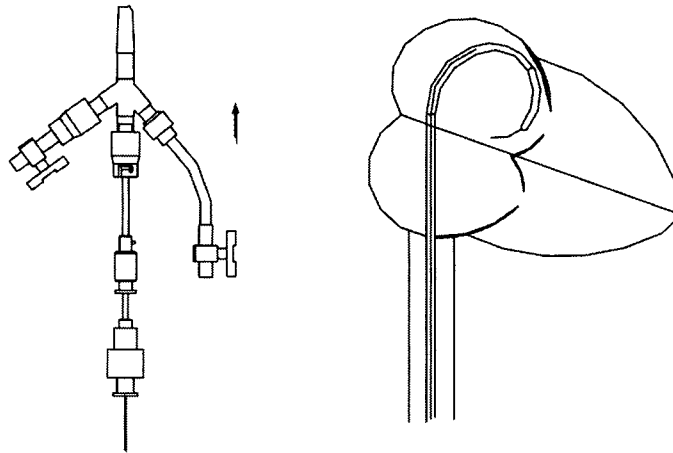


Fig. 18

Inflado del balón

Confirme que la cantidad de medio de contraste diluido en la jeringa pueda inflar el balón hasta el diámetro predeterminado. Cierre el puerto de extracción de aire. Con la porción distal del balón parcialmente inflado, tire del catéter balón suavemente para ubicar el balón en el orificio mitral.

UNIFARMA S.A.
 UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.780
 CLAUDIO DI LAUDADIO

Precaución: No tire del catéter con demasiada o poca fuerza, de lo contrario desacomodaré el balón y afectará la eficacia (consultar la Fig. 19).

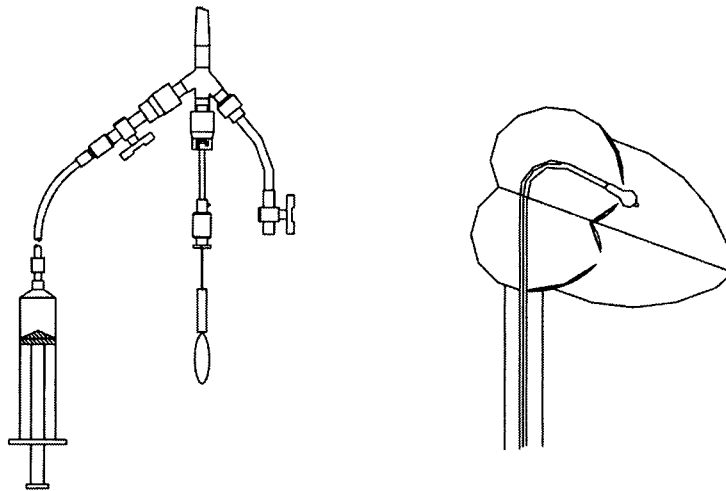


Fig. 19

Cuando el balón esté posicionado en el orificio mitral, inyecte el resto del medio de contraste diluido rápidamente para inflar todo el balón y dilatar la válvula (a). Tan pronto como el balón se expanda completamente, el balón debería desinflarse y colocarse en la aurícula (b)

Precaución:

- a. *La duración del inflado del balón debería mantenerse dentro de los 5 segundos para que la obstrucción del orificio parietal debido al balón inflado no ocasione complicaciones severas.*
- b. *Después de cada inflado, las presiones en la aurícula y ventrículo izquierdo deberán medirse y realizarse un ecocardiograma. Si la hemodinámica y la abertura de la válvula parietal son satisfactorias, el catéter balón se puede retirar y se puede discontinuar el procedimiento.*
- c. *Si la válvula mitral no se ha dilatado lo suficiente, se puede incrementar el diámetro del balón al inyectar 1 ml de medio de contraste diluido desde el puerto de extracción de aire y se puede repetir el proceso (consultar la Fig. 20).*

UNIFARMA S.A.

OSCARO DI LAUDABIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.786

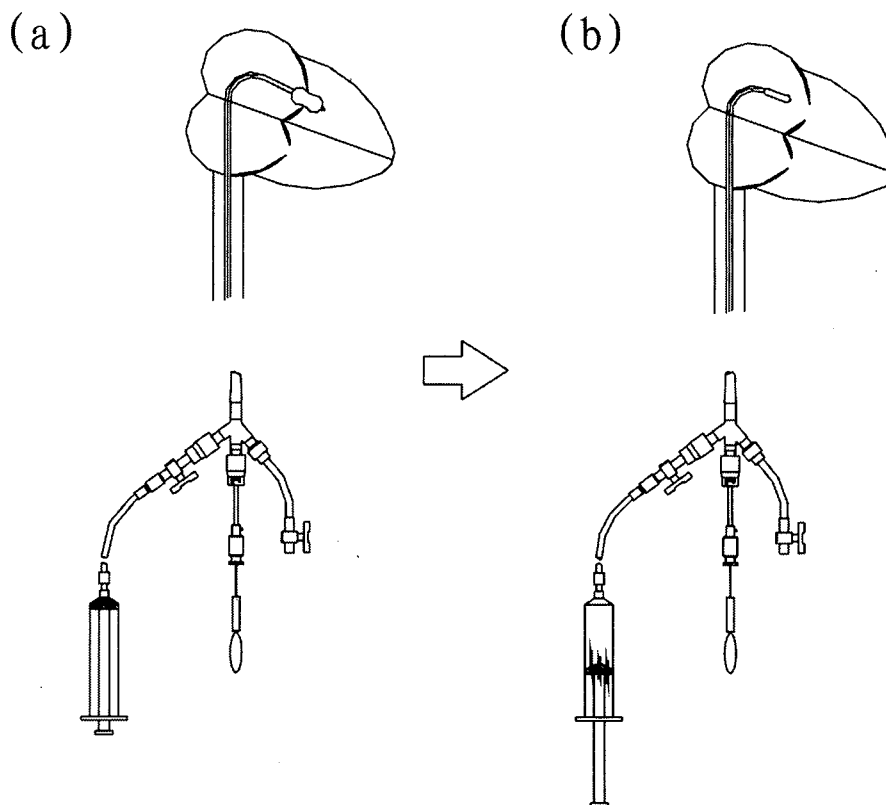


Fig. 20

Extracción del catéter balón

Primero, inserte la guía en el tubo de distensión, después inserte la guía y el tubo de distensión juntos en el tubo interno. Cuando el tubo de distensión y la guía estén cerca de la punta del balón, saque la guía del catéter en la aurícula izquierda y posicionada en la aurícula izquierda. Trabe el tubo de distensión con el tubo interno bajo guía con fluoroscopia, empuje el tubo interno y el tubo de distensión juntos hasta el final y trábelos en la ranura. Después empuje el catéter balón distendido y los accesorios como una unidad en la aurícula izquierda o la vena cava inferior.

Precaución:

- Es importante distender el catéter balón bajo guía con fluoroscopia y asegurarse que existe suficiente longitud de guía en la aurícula izquierda para no perforar la aurícula izquierda.*
- La punta blanda de la guía debe sobresalir de la punta del catéter todo el tiempo durante los pasos mencionados anteriormente.*

UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO

MARTÍN VILLANUEVA

FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

INDICACIONES

- Estenosis parietal sintomática asilada (de moderada a grave), clase función II – III de la NYHA (Asociación Cardíaca de Nueva York).
- No se debe detectar deformidad de la válvula parietal, calcificación grave de la válvula, anormalidad subvalvular o rigidez marcada de la válvula mediante eco cardiografía. El área de la válvula parietal debe ser menor o igual a 1,5 cm², y no debe haber trombos auricular izquierdo.
- Ritmo sinusal demostrado por electrocardiografía.
- Presión media de la aurícula izquierda mayor a 1,46 Kpa o 11 mmHg, gradiente de presión media de la válvula mitral durante la diástole mayor o igual a 1,06 Kpa u 8 mmHg.
- Para los pacientes con restenosis después de comisurotomía quirúrgica, fibrilación auricular, calcificación de la válvula mitral, insuficiencia mitral o aórtica suave, también se puede realizar la VMPB pero con cuidado.
- Pacientes con hipertensión pulmonar grave, falla cardíaca del lado derecho o izquierdo con enfermedad renal o hepática importante.
- Pacientes no aptos para aceptar un reemplazo de la válvula debido a otras afecciones como por ejemplo embarazo o contraindicaciones debido a la anticoagulación a largo plazo.

Evaluación de la eficacia de la PMPV

- El murmullo diastólico mitral desaparece o disminuye de manera importante, y la clase de función de NYHA sube al menos un grado.
- La VMPB se considera exitosa cuando la presión media de la aurícula izquierda es igual o menor que 1,46 Kpa o 11 mmHg, la gradiente de presión media de la válvula mitral es igual o menor a 1,46 Kpa u 8 mmHg, y óptima cuando la gradiente de presión media de la válvula mitral es igual o menor a 6 mmHg. Generalmente el resultado cardíaco incrementará y disminuirá la resistencia pulmonar.
- El procedimiento se considera óptimo cuando el área de la válvula mitral es mayor o igual a 2 cm² demostrado mediante eco cardiografía en dos dimensiones. Para pacientes con indicaciones subóptimas, el

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.791


procedimiento se considera exitoso cuando el área de la válvula mitral es mayor o igual a 1,5 cm².

- No existen complicaciones graves.

Duración segura

El catéter balón para VMPB y sus accesorios deberían utilizarse dentro del período seguro que dura dos años desde que el producto fue esterilizado por el fabricante.

Contraindicaciones

- Pacientes con fiebre reumática active, historial de embolia sistémica y disritmia grave.
- Pacientes con deformidad grave de la válvula mitral o la estructura subválvular.
- Regurgitación mitral o aórtica más que moderada.
- Pacientes con contraindicaciones para punción del tabique auricular, como por ejemplo una aurícula derecha gigante, dilatación aneurismática de la raíz de la aorta, desplazamiento o heterotaxia importante en el corazón, historial de embolia sistémica.
- No reutilizar. No usar después de la "fecha de caducidad" indicada en la etiqueta precedida del símbolo siguiente: 

Precauciones

- Lea cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar los productos y asegúrese que el catéter balón o sus accesorios no presenten daños. No utilice el producto cuando el embalaje esté dañado. Utilice el producto antes de su fecha de caducidad.
- No vuelva a usar. Desechar después de un procedimiento. La funcionalidad y / o la integridad estructurales de la guía pueden resultar afectadas si ésta se reutiliza. o se limpia después verse afectada mediante la reutilización o la limpieza. Todas las partes de la guía son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestas a materia biológicas y puede causar reacciones adversas en el paciente si la guía se reutiliza. Por lo tanto, SYM no será responsable de ningún daño incidental o que resulte de la reutilización del producto.

UNIFARMA S.A.

SECRETARÍA DE LAUDADIO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.794

- Sólo médicos capacitados y cualificados en las técnicas de VMPB deberían utilizar los productos. Los médicos que utilicen este producto deberían considerar siempre las indicaciones y contraindicaciones y seleccionar el diámetro del balón de acuerdo al punto 1.3
- Durante el procedimiento, si el balón no se puede desinflar, el operador deberá hacer su mejor esfuerzo para retirar el balón de la aurícula izquierda. El origen de esta situación es la ruptura de la capa interna del balón ocasionada por una manipulación inadecuada. Para evitarlo, nunca empuje el tubo interno durante la preparación del balón, a menos que el tubo de distensión y la guía se hayan colocado dentro. Cuando se retire el balón desinflado de la aurícula izquierda, distienda el balón siguiendo los pasos 3.6 para eliminar el líquido del balón.
- Durante el procedimiento, los pacientes deberán estar heparinizados (100 u/Kg.) y todos los instrumentos deberán irrigarse con solución salina heparinizada. Nunca toque la parte del balón del catéter con la mano.
- Si la válvula está muy esclerótica y/o calcificada o si existe una estenosis subvalvular severa, el balón podría no funcionar correctamente o podría desgarrarse la malla entre las capas externa e interna del balón. Si en el momento de inflar el balón se observa una forma anómala, desinflarlo de inmediato, retirarlo y sustituirlo por uno nuevo.
- El procedimiento CMTD debe realizarse en centros que dispongan de cirujanos cardiacos y de su equipo quirúrgico de guardia.
- Este producto contiene látex de goma natural, el cual puede producir reacciones alérgicas como picores, enrojecimiento, urticaria, inflamación, fiebre, disnea, síntomas parecidos al asma, hipotensión, choque, etc. Si se observara uno o más de estos síntomas en un paciente, detener el procedimiento inmediatamente y aplicar el tratamiento adecuado.
- Almacenar en una sala con aire acondicionado a temperatura ambiente en un lugar oscuro.
- Examinar los productos detenidamente antes de usar. Guardar siempre juegos de repuesto de los productos para poder reemplazarlos si fuera

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

APROBADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA

FARMACÉUTICO - M.N. 14.7E

necesario.

Mantenimiento

- El catéter de balón y sus accesorios son desechables. Por favor contacte con nuestros agentes o fabricante si usted encuentra cualquier anomalía de este producto antes de usarlo. El catéter de balón y sus accesorios son desechables. Por favor contacte con nuestros agentes o fabricante si usted encuentra cualquier anomalía de este producto antes de usarlo.
- No utilizar el producto pasada la fecha de caducidad.

Almacenamiento y entrega

- Guarde el producto en un lugar fresco, oscuro, seco y limpio.
- Ponga el producto en un lugar a nivel. No tire a la basura con cosas pesadas, con cosas acres y con cosas que pueden deteriorar el paquete. No exponer a la luz solar.
- No golpear con otras cosas. No exponga nunca al sol y al agua durante la entrega.

Embalaje y contenido

El embalaje consiste en una caja cartón externa y una funda de papel interna y esterilizados como pack. El embalaje está marcado por modelo de producto, certificado de calidad, fecha de esterilizado, el fecha de caducidad, el número de serie, señal del esterilizado, y tarjeta de garantía.

Descargo de responsabilidad de garantía y limitación de la solución

SYM reemplazará cualquier catéter de valvuloplastia de PBPV defectuoso y fijará contenido (por Ej. el producto dañado), sin cargo. En caso de una queja de producto, se pedirá al usuario que devuelva el catéter de Valvuloplastia de PBPV y los materiales de empaquetado con el propósito de que la causa de la queja puede ser investigada completamente.

SYM no se hará responsable de ningún daño causado debido al manejo impropio, en la intervención y el almacenamiento, incluyendo el uso después de la fecha de expiración dada sobre la etiqueta de producto, precedido del

símbolo: 

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.701

SYM no se hace responsable de ningún daño en el catéter de Valvuloplastia de PBPV o sus accesorios causado por el transporte, el manejo y el almacenamiento en la instalación de atención sanitaria, ya sea daño físico o lesión humana.

SYM no se hace responsable de ningún daño causado por lo reprocesamiento o uso repetido del catéter de globo de PBPV o sus accesorios, ya sea daño físico o lesión humana.

SYM no se hace responsable de ningún deterioro a la integridad estructural y/o la función que pueden surgir del uso del catéter de Valvuloplastia PBPV o sus accesorios con los productos de otro fabricante. No use el catéter de Valvuloplastia PBPV o sus accesorios con los productos de otro fabricante.

SÍMBOLO

DEFINICIONES



Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.



Esterilizado utilizando óxido de etileno.



Dispositivo de un solo uso. No reesterilizar.



Precaución, leer documentos adjuntos.



Fecha de fabricación o esterilización.



Utilizar antes de



Número de nuevo pedido o de catálogo.



Número de lote



Número de serie

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.791



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Consultar las instrucciones para utilizar.



No utilizar si el embalaje se encuentra dañado.



Contenidos del embalaje.



Longitud utilizable del dispositivo.

UNIFARMA S.A.
[Signature]
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.787