



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-9177-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-9177-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION S.R.L., 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 WilmaTMNC, WilmaTMSC, nombre descriptivo Catéter de dilatación con balón para ACTP y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-08596479-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2501-22”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WilmaTMNC, WilmaTMSC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para la dilatación con balón de una porción estenosis de una arteria coronaria en pacientes que evidencian isquemia coronaria con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica. En el caso de WilmaTMNC también está

indicado para la expansión posterior a la entrega de endoprótesis expandibles de balón.

Modelos:

Wilma™SC

FGSW200009, FGSW200012, FGSW200013, FGSW200015, FGSW200017, FGSW200020, FGSW200021, FGSW200025, FGSW200029, FGSW200030, FGSW200033, FGSW200035, FGSW200037, FGSW200040, FGSW200041, FGSW200045, FGSW200049, FGSW225009, FGSW225012, FGSW225013, FGSW225015, FGSW225017, FGSW225020, FGSW225021, FGSW225025, FGSW225029, FGSW225030, FGSW225033, FGSW225035, FGSW225037, FGSW225040, FGSW225041, FGSW225045, FGSW225049, FGSW250009, FGSW250012, FGSW250013, FGSW250015, FGSW250017, FGSW250020, FGSW250021, FGSW250025, FGSW250029, FGSW250030, FGSW250033, FGSW250035, FGSW250037, FGSW250040, FGSW250041, FGSW250045, FGSW250049, FGSW275009, FGSW275012, FGSW275013, FGSW275015, FGSW275017, FGSW275020, FGSW275021, FGSW275025, FGSW275029, FGSW275030, FGSW275033, FGSW275035, FGSW275037, FGSW275040, FGSW275041, FGSW275045, FGSW275049, FGSW300009, FGSW300012, FGSW300013, FGSW300015, FGSW300017, FGSW300020, FGSW300021, FGSW300025, FGSW300029, FGSW300030, FGSW300033, FGSW300035, FGSW300037, FGSW300040, FGSW300041, FGSW300045, FGSW300049, FGSW325009, FGSW325012, FGSW325013, FGSW325015, FGSW325017, FGSW325020, FGSW325021, FGSW325025, FGSW325029, FGSW325030, FGSW325033, FGSW325035, FGSW325037, FGSW325040, FGSW325041, FGSW325045, FGSW325049, FGSW350009, FGSW350012, FGSW350013, FGSW350015, FGSW350017, FGSW350020, FGSW350021, FGSW350025, FGSW350029, FGSW350030, FGSW350033, FGSW350035, FGSW350037, FGSW350040, FGSW350041, FGSW350045, FGSW350049, FGSW375009, FGSW375012, FGSW375013, FGSW375015, FGSW375017, FGSW375020, FGSW375021, FGSW375025, FGSW375029, FGSW375030, FGSW375033, FGSW375035, FGSW375037, FGSW375040, FGSW375041, FGSW375045, FGSW375049, FGSW400009, FGSW400012, FGSW400013, FGSW400015, FGSW400017, FGSW400020, FGSW400021, FGSW400025, FGSW400029, FGSW400030, FGSW400033, FGSW400035, FGSW400037, FGSW400040, FGSW400041, FGSW400045, FGSW400049, FGSW425009, FGSW425012, FGSW425013, FGSW425015, FGSW425017, FGSW425020, FGSW425021, FGSW425025, FGSW425029, FGSW425030, FGSW425033, FGSW425035, FGSW425037, FGSW425040, FGSW425041, FGSW425045, FGSW425049, FGSW450009, FGSW450012, FGSW450013, FGSW450015, FGSW450017, FGSW450020, FGSW450021, FGSW450025, FGSW450029, FGSW450030, FGSW450033, FGSW450035, FGSW450037, FGSW450040, FGSW450041, FGSW450045, FGSW450049, FGSW500009, FGSW500012, FGSW500013, FGSW500015, FGSW500017, FGSW500020, FGSW500021, FGSW500025, FGSW500029, FGSW500030, FGSW500033, FGSW500035, FGSW500037, FGSW500040, FGSW500041, FGSW500045, FGSW500049

Wilma™NC

FGNW200005, FGNW200006, FGNW200007, FGNW200008, FGNW200009, FGNW200010, FGNW200011, FGNW200012, FGNW200013, FGNW200014, FGNW200015, FGNW200016, FGNW200017, FGNW200018, FGNW200020, FGNW200021, FGNW200024, FGNW200025, FGNW200028, FGNW200029, FGNW200030, FGNW225005, FGNW225006, FGNW225007, FGNW225008, FGNW225009, FGNW225010, FGNW225011, FGNW225012, FGNW225013, FGNW225014, FGNW225015, FGNW225016, FGNW225017, FGNW225018, FGNW225020, FGNW225021, FGNW225024, FGNW225025, FGNW225028, FGNW225029, FGNW225030, FGNW250005, FGNW250006, FGNW250007, FGNW250008, FGNW250009, FGNW250010, FGNW250011, FGNW250012, FGNW250013, FGNW250014, FGNW250015, FGNW250016, FGNW250017, FGNW250018,

FGNW250020, FGNW250021, FGNW250024, FGNW250025, FGNW250028, FGNW250029, FGNW250030, FGNW275005, FGNW275006, FGNW275007, FGNW275008, FGNW275009, FGNW275010, FGNW275011, FGNW275012, FGNW275013, FGNW275014, FGNW275015, FGNW275016, FGNW275017, FGNW275018, FGNW275020, FGNW275021, FGNW275024, FGNW275025, FGNW275028, FGNW275029, FGNW275030, FGNW300005, FGNW300006, FGNW300007, FGNW300008, FGNW300009, FGNW300010, FGNW300011, FGNW300012, FGNW300013, FGNW300014, FGNW300015, FGNW300016, FGNW300017, FGNW300018, FGNW300020, FGNW300021, FGNW300024, FGNW300025, FGNW300028, FGNW300029, FGNW300030, FGNW350005, FGNW350006, FGNW350007, FGNW350008, FGNW350009, FGNW350010, FGNW350011, FGNW350012, FGNW350013, FGNW350014, FGNW350015, FGNW350016, FGNW350017, FGNW350018, FGNW350020, FGNW350021, FGNW350024, FGNW350025, FGNW350028, FGNW350029, FGNW350030, FGNW375005, FGNW375006, FGNW375007, FGNW375008, FGNW375009, FGNW375010, FGNW375011, FGNW375012, FGNW375013, FGNW375014, FGNW375015, FGNW375016, FGNW375017, FGNW375018, FGNW375020, FGNW375021, FGNW375024, FGNW375025, FGNW375028, FGNW375029, FGNW375030, FGNW400005, FGNW400006, FGNW400007, FGNW400008, FGNW400009, FGNW400010, FGNW400011, FGNW400012, FGNW400013, FGNW400014, FGNW400015, FGNW400016, FGNW400017, FGNW400018, FGNW400020, FGNW400021, FGNW400024, FGNW400025, FGNW400028, FGNW400029, FGNW400030, FGNW450005, FGNW450006, FGNW450007, FGNW450008, FGNW450009, FGNW450010, FGNW450011, FGNW450012, FGNW450013, FGNW450014, FGNW450015, FGNW450016, FGNW450017, FGNW450018, FGNW450020, FGNW450021, FGNW450024, FGNW450025, FGNW450028, FGNW450029, FGNW450030, FGNW500005, FGNW500006, FGNW500007, FGNW500008, FGNW500009, FGNW500010, FGNW500011, FGNW500012, FGNW500013, FGNW500014, FGNW500015, FGNW500016, FGNW500017, FGNW500018, FGNW500020, FGNW500021, FGNW500024, FGNW500025, FGNW500028, FGNW500029, FGNW500030.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

Nombre del fabricante 2:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Dirección del fabricante 1:

Plot No 33,34,35,52,53,54 Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394230 Gujarat, INDIA

Dirección del fabricante 2:

“Sahajanand Estate”, Wakhariawadi, Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat- Gujarat, India-395004-

Expediente N° 1-47-3110-9177-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.19 23:57:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 23:57:16 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

Plot No 33,34,35,52,53,54 Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394230 Gujarat, INDIA

Fabricado por:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.,

"Sahajanand Estate", Wakhariawadi, Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat- Gujarat, India-395004

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49










Fax: -



Catéter de dilatación con balón para ACTP

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

	Nº de referencia.
	Nº de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso.
	No re-esterilizar.
	Apirógeno.
	Límite de temperatura entre 20° y 30°.
	Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.



Precaución

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Romina Paola Sardi, M.N. 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-22

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

Plot No 33,34,35,52,53,54 Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394230 Gujarat, INDIA

Fabricado por:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.,

"Sahajanand Estate",Wakhariawadi, Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat- Gujarat, India-395004

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49










Fax: -



Catéter de dilatación con balón para ACTP

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso.
	No re-esterilizar.
	Apirógeno.
	Límite de temperatura entre 20° y 30°.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Mantener seco.
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Precaución

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Romina Paola Sardi, M.N. 17264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-22

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de dilatación WILMA PTCA está diseñado para permitir un fácil intercambio del mismo usando un alambre guía de longitud estándar. El eje proximal del catéter se compone de un conector luer hembra unido a un tubo de acero inoxidable recubierto de PTFE. El eje Distal está compuesto de un tubo exterior de nylon y un tubo interior con un balón soldado a ambos tubos en la punta distal listo para ser rastreado a través de la vasculatura tortuosa. Dos radios opacos, bandas marcadoras de platino/iridio están posicionados dentro de los hombros de balón. El tubo interior acepta un estándar de 0.014 pulgadas, alambre guía PTCA. El alambre guía entra en la punta del catéter y avanza de forma coaxial a través del puerto Rx distal, permitiendo con ello que tanto la orientación coaxial y un rápido intercambio de catéter con un solo alambre guía de longitud estándar. Dos secciones marcadas situadas en el eje proximal a una distancia de 900 mm y 1000 mm desde la punta indican la posición del catéter con relación a la punta ya sea un catéter guía braquial o femoral. El diseño de este catéter de dilatación no incorpora un lumen para inyecciones de colorante distal o mediciones de presión distal.

COMO SUMINISTRAR

Contenido: Un catéter de dilatación WILMA PTCA

Estéril: Esterilizados con óxido de etileno. Apirógeno.

Tyvek bolsa de empaquetado. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenamiento: Almacenar a 20 a 30°C.

- El dispositivo está diseñado para un uso de una sola vez.

No Vuelva a esterilizar y/o reutilizar.

INDICACIONES

Para la dilatación con balón de una porción estenosis de una arteria coronaria en pacientes que evidencian isquemia coronaria con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica. En caso del catéter de dilatación WILMA NC PTCA También está indicado para la expansión posterior a la entrega de endoprótesis expandibles de balón.

CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter de dilatación WILMA PTCA está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

- Los pacientes con una arteria coronaria izquierda no protegida,
- Los pacientes con espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

ADVERTENCIAS

Cuando se utiliza este tipo de dispositivo, se deberá observar la siguiente advertencia;

- Para reducir el potencial de daño de los vasos, el diámetro inflado del balón debe aproximar el diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- PTCA en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de revascularización miocárdica requiere una cuidadosa consideración, incluyendo el posible apoyo hemodinámico durante la PTCA, el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe ser manipulado, mientras que bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar o retraer el catéter a menos que el balón se desinfla completamente al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal (RBP) indicado en el envase. La RBP se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión para evitar un exceso de presión.
- PTCA sólo debe realizarse en los hospitales donde la cirugía coronaria de revascularización de emergencia se puede realizar de forma rápida en el caso de una complicación potencialmente nocivo o potencialmente mortal.
- Use solamente el medio de inflado del balón recomendado. No utilice nunca aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilizar el catéter antes de la fecha de "Usar antes de" especificado en el paquete.
- Para su uso en un solo paciente. No vuelva a reutilizar, ni lo vuelva reprocesar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o llevarlo a que el dispositivo falle que a su vez puede provocar lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, la reprocesamiento o la reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección del paciente o la infección cruzada, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de la enfermedad (es) infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

PRECAUCIONES

- No restablecer el catéter PTCA en el dispensador de la bobina después de procedimiento de uso.
- Antes de la angioplastia, el catéter de dilatación se debe examinar para verificar la funcionalidad y garantizar que su tamaño sea el adecuado para el procedimiento específico para el que se está utilizando.
- El sistema de catéter debe ser utilizado sólo por médicos formados en la realización de una angioplastia transluminal percutánea.
- Durante el procedimiento de anticoagulante apropiado y la terapia vasodilatadora coronaria se deben proporcionar al paciente según sea necesario. Después del procedimiento, el tratamiento anticoagulante debe continuarse durante un período de tiempo determinado por el médico.
- El diseño y la construcción de estos catéteres no proporcionan al usuario la capacidad de controlar la presión distal.
- Desechar todo el dispositivo desechable usado durante este procedimiento según las necesidades locales para la eliminación de residuos de dispositivos médicos.

- No utilice un medio de contraste a base de aceite, disolventes orgánicos o alcoholes; hay una posibilidad de fuga de catéter, daño o pérdida de lubricación.

COMPLICACIÓN POTENCIAL Y EFECTOS SECUNDARIOS

Incluye Complicaciones potenciales y efectos secundarios debidos al uso de este producto, pero no se limitan a lo siguiente:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Disección coronaria de perforación, ruptura o lesión
- Reestenosis del vaso dilatado
- Angina inestable
- Arritmias, incluyendo la fibrilación ventricular
- Reacción a las drogas, reacción alérgica al medio de contraste
- Hematoma
- Hipo/hipertensión
- Infección
- Alergia
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Embolia
- Estallido de balón debido a las características de la lesión
- Complicaciones isquémicas

MATERIAL REQUERIDO

- Cubierta Arterial
- Catéter guía femoral o braquial en el tamaño y la configuración apropiada
- Válvula(s) hemostática (s).
- El medio de contraste diluido 1: 1 con solución salina normal
- Solución salina normal heparinizada estéril
- Jeringa tipo luer-bloqueo de 20cc
- Dispositivo de inflado
- El diámetro de alambre guía que no debe exceder de 0,014 ”; consulte la etiqueta del producto
- Introducción del alambre guía
- Dispositivo de torsión alambre guía

PREPARACIÓN PARA EL USO

Antes de su uso, examinar todo el equipo cuidadosamente para detectar defectos, Examine el catéter de dilatación de las curvas, torceduras, u otros daños. No utilice ningún equipo defectuoso.

Preparar los equipos para ser utilizados siguiendo las instrucciones del fabricante o procedimiento estándar.

Complete los siguientes pasos para preparar el catéter PTCA para su uso:

1. Retire el mandril protector de la punta del catéter.
2. Deslice la funda protectora del balón.
3. Enjuague el lumen de alambre guía del catéter PTCA.
4. Conectar la jeringa con solución salina normal heparinizada a la aguja de lavado empaquetado con el catéter; inserte suavemente la aguja en la punta de la luz del catéter y la guía al ras con solución salina normal heparinizada hasta que se vea el fluido que sale del orificio de hilo guía.
5. Preparar dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendada de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
6. Evacuar el aire desde el segmento de balón utilizando el procedimiento siguiente:
7. Llenar la jeringa de 20cc o dispositivo de inflado con aproximadamente 4cc del medio de contraste recomendado.
8. Después de fijar el dispositivo de jeringa o la inflación de la luz de inflado de balón, orientar el catéter de dilatación con la punta distal y el señalador balón en una posición vertical hacia abajo.
9. Aplicar presión negativa y la aspiración durante 15 segundos. Liberar lentamente la presión a la posición neutra, lo que permite llenar contraste con el eje del catéter de dilatación.
10. Desconectar el dispositivo de jeringa o la inflación desde el puerto de inflado del catéter de dilatación.
11. Eliminar todo el aire de la jeringa o dispositivo de inflado barril. Vuelva a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantenga la presión negativa en el balón hasta que el aire ya no devuelve al dispositivo.
12. Liberar lentamente la presión del dispositivo a la posición neutra.
13. Desconectar la jeringa 20cc (si se utiliza) y conectar el dispositivo de inflado al orificio de inflado del catéter de dilatación sin introducir aire en el sistema.

Precaución: Todo el aire debe ser retirado del balón y desplazado con contraste antes de insertar en el cuerpo. De lo contrario se pueden producir complicaciones.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Insertar un alambre guía a través de la válvula hemostática que está en el catéter guía, siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Avanzar el alambre guía con cuidado en y a través del catéter guía.
3. Conectar un dispositivo de torsión al alambre guía, si se desea. Bajo fluoroscopia, proceder con técnicas de PTCA aceptadas para hacer avanzar el alambre guía a través de la lesión.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

4. Volver carga la punta distal del catéter de dilatación en el alambre guía asegurando que existe el alambre guía del catéter en aproximadamente 25 cm proximal al balón.

5. Avanzar el catéter de dilatación sobre el alambre guía hasta que se aproxima la válvula homeostática.

6. Abra la válvula homeostática. Insertar el catéter de dilatación mientras se mantiene la posición del alambre guía y apriete la válvula homeostática. Para facilitar la inserción, el balón debe estar completamente desinflado a una presión negativa.

7. Apretar la válvula homeostática para crear un sello alrededor del catéter de dilatación sin inhibir el movimiento del catéter de dilatación. Esto permitirá que el registro continúe la presión de la arteria coronaria proximal.

Nota: Es importante que la válvula hemostática se cerró con fuerza suficiente para evitar fugas de sangre alrededor del eje de catéter de dilatación, sin embargo, no tan apretado que restringe el flujo de contraste de entrada y salida del balón o restringe el movimiento del alambre guía.

8. Avanzar el catéter de dilatación hasta que el marcador proximal apropiado se alinee con el eje de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación ha llegado a la punta del catéter guía.

9. Avanzar el catéter de dilatación sobre el alambre guía dentro de la estenosis. Continuar en la sección de fluoroscopia y la sección utilizable (dilatación) del balón dentro de la estenosis.

Nota: Cuando se utiliza la técnica de doble hilo, una válvula hemostática dual se debe utilizar con prudencia a la hora de introducirlo, la torsión y la eliminación de uno o ambos alambres para evitar que se enreden. El alambre guía no se debe girar más de 180 grados en cualquier dirección durante el procedimiento de alambre dual. Se recomienda que un alambre se retire completamente del paciente antes de retirar el equipo adicional.

10. Continuar el procedimiento utilizando la técnica de la angioplastia coronaria aceptada para dilatar la estenosis. Nota: No exceda la presión de rotura nominal impreso en la etiqueta del envase. Mantenga la presión negativa en el balón entre las inflaciones.

11. Retirar el catéter PTCA desinflado y el alambre guía en el catéter guía. Utilizando una técnica de elección, retirar el catéter PTCA, el alambre guía y catéter guía de la vasculatura. Desechar el catéter PTCA, el alambre guía y el catéter guía.

12. El balón puede plegarse una vez (después de la expansión) con la función de balón de re-wrap [Re-envoltura]. El estilete se debe utilizar al mismo tiempo para apoyar el lumen de alambre guía y se debe tener cuidado de no dañar el balón tras la colocación o retirada de la herramienta de re-wrap

Tabla de cumplimiento para WILMA NC:

Presión [atm]	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.50 mm	5.00 mm
8	1.96	2.18	2.44	2.69	2.88	3.42	3.67	3.90	4.35	4.92
10	1.99	2.23	2.48	2.73	2.95	3.46	3.71	3.95	4.43	4.96
12	2.02	2.26	2.52	2.76	3.01	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
14	2.05	2.30	2.56	2.80	3.05	3.54	3.79	4.05	4.55	5.07
16	2.08	2.34	2.60	2.83	3.09	3.58	3.83	4.10	4.62	5.14
18	2.11	2.38	2.64	2.88	3.13	3.63	3.88	4.16	4.69	5.22
20	2.14	2.42	2.68	2.93	3.17	3.67	3.92	4.21	4.75	5.28

Fondo gris: Presión nominal (N. P.), Fondo Negro: Presión de ruptura (R.B.P.)

Nota: Conversión de Unidades de Presión 1 atm=1.01bar=101.33kpa.

Conversión de Unidades de Longitud 1F=0.33 mm.

Tabla de cumplimiento para WILMA SC:

Presión [atm]	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.25 mm	4.50 mm	5.00 mm
2	1.91	2.16	2.41	2.61	2.82	3.05	3.24	3.62	3.74	4.05	4.34	4.82
4	1.96	2.21	2.46	2.69	2.91	3.16	3.38	3.67	3.85	4.15	4.43	4.91
6	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	3.97	4.22	4.50	5.00
8	2.04	2.31	2.54	2.83	3.09	3.33	3.59	3.81	4.07	4.29	4.59	5.08
10	2.08	2.35	2.57	2.86	3.14	3.38	3.67	3.86	4.15	4.37	4.68	5.15
12	2.13	2.39	2.60	2.89	3.18	3.43	3.70	3.91	4.21	4.43	4.76	5.23
14	2.17	2.43	2.62	2.91	3.21	3.47	3.74	3.97	4.27	4.51	4.85	5.31
16	2.21	2.48	2.64	2.94	3.25	3.53	3.78	4.05	4.32	4.57	4.93	5.39
18	2.25	2.52	2.67	2.97	3.28	3.61	3.82	4.12	4.38	4.65	4.99	5.45

Fondo gris: Presión nominal (N. P.), Fondo Negro: Presión de ruptura (R.B.P.)

1 atm=1.01bar=101.33kpa

TÉCNICA PROCEDIMIENTO DE CAMBIO

El catéter de la PTCA ha sido diseñado específicamente para una rápida, intercambio de balón por un solo operador. Para realizar un cambio de catéter de dilatación:

1. Aflojar la válvula hemostática.
2. Mantenga el cable guía y la válvula hemostática en una mano, mientras sujeta el eje del balón en la otra mano.
3. Mantener la posición del cable guía en la arteria coronaria sosteniendo el cable estacionario y comenzar a retirar el catéter de dilatación hacia fuera del catéter guía, mientras se monitorea la posición del cable bajo fluoroscopia.
4. Retirar el catéter de dilatación desinflado hasta llegar a la luz del hilo guía. Con cuidado, tirar de la parte flexible distal del catéter de dilatación de la válvula hemostática de rotación mientras se mantiene la posición del cable guía a través de la lesión.
5. Deslice el extremo distal del catéter de dilatación de la válvula hemostática, y apriete la válvula en el cable guía para sostenerlo firmemente en su lugar.
6. Preparar el próximo catéter de dilatación que se utilizara, como se ha descrito anteriormente en la sección de preparación para el uso.
7. Insertar otro catéter de dilatación en el cable guía como se describe anteriormente con las Instrucciones de la Sección de Uso, Etapa 4, y continuar el procedimiento en consecuencia.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST, DE USO-SOLOIMPORTACION S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.30 17:12:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.30 17:12:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-9177-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-9177-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WilmaTMNC, WilmaTMSC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para la dilatación con balón de una porción estenosis de una arteria coronaria en pacientes que evidencian isquemia coronaria con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica. En el caso de WilmaTMNC también está indicado para la expansión posterior a la entrega de endoprótesis expandibles de balón.

Modelos:

WilmaTMSC

FGSW200009, FGSW200012, FGSW200013, FGSW200015, FGSW200017, FGSW200020, FGSW200021, FGSW200025, FGSW200029, FGSW200030, FGSW200033, FGSW200035, FGSW200037, FGSW200040,

FGSW200041, FGSW200045, FGSW200049, FGSW225009, FGSW225012, FGSW225013, FGSW225015, FGSW225017, FGSW225020, FGSW225021, FGSW225025, FGSW225029, FGSW225030, FGSW225033, FGSW225035, FGSW225037, FGSW225040, FGSW225041, FGSW225045, FGSW225049, FGSW250009, FGSW250012, FGSW250013, FGSW250015, FGSW250017, FGSW250020, FGSW250021, FGSW250025, FGSW250029, FGSW250030, FGSW250033, FGSW250035, FGSW250037, FGSW250040, FGSW250041, FGSW250045, FGSW250049, FGSW275009, FGSW275012, FGSW275013, FGSW275015, FGSW227017, FGSW275020, FGSW275021, FGSW275025, FGSW275029, FGSW275030, FGSW275033, FGSW275035, FGSW275037, FGSW275040, FGSW275041, FGSW275045, FGSW275049, FGSW300009, FGSW300012, FGSW300013, FGSW300015, FGSW300017, FGSW300020, FGSW300021, FGSW300025, FGSW300029, FGSW300030, FGSW300033, FGSW300035, FGSW300037, FGSW300040, FGSW300041, FGSW300045, FGSW300049, FGSW325009, FGSW325012, FGSW325013, FGSW325015, FGSW325017, FGSW325020, FGSW325021, FGSW325025, FGSW325029, FGSW325030, FGSW325033, FGSW325035, FGSW325037, FGSW325040, FGSW325041, FGSW325045, FGSW325049, FGSW350009, FGSW350012, FGSW350013, FGSW350015, FGSW350017, FGSW350020, FGSW350021, FGSW350025, FGSW350029, FGSW350030, FGSW350033, FGSW350035, FGSW350037, FGSW350040, FGSW350041, FGSW350045, FGSW350049, FGSW375009, FGSW375012, FGSW375013, FGSW375015, FGSW375017, FGSW375020, FGSW375021, FGSW375025, FGSW375029, FGSW375030, FGSW375033, FGSW375035, FGSW375037, FGSW375040, FGSW375041, FGSW375045, FGSW375049, FGSW400009, FGSW400012, FGSW400013, FGSW400015, FGSW400017, FGSW400020, FGSW400021, FGSW400025, FGSW400029, FGSW400030, FGSW400033, FGSW400035, FGSW400037, FGSW400040, FGSW400041, FGSW400045, FGSW400049, FGSW425009, FGSW425012, FGSW425013, FGSW425015, FGSW425017, FGSW425020, FGSW425021, FGSW425025, FGSW425029, FGSW425030, FGSW425033, FGSW425035, FGSW425037, FGSW425040, FGSW425041, FGSW425045, FGSW425049, FGSW450009, FGSW450012, FGSW450013, FGSW450015, FGSW450017, FGSW450020, FGSW450021, FGSW450025, FGSW450029, FGSW450030, FGSW450033, FGSW450035, FGSW450037, FGSW450040, FGSW450041, FGSW450045, FGSW450049, FGSW500009, FGSW500012, FGSW500013, FGSW500015, FGSW500017, FGSW500020, FGSW500021, FGSW500025, FGSW500029, FGSW500030, FGSW500033, FGSW500035, FGSW500037, FGSW500040, FGSW500041, FGSW500045, FGSW500049

Wilma™NC

FGNW200005, FGNW200006, FGNW200007, FGNW200008, FGNW200009, FGNW200010, FGNW200011, FGNW200012, FGNW200013, FGNW200014, FGNW200015, FGNW200016, FGNW200017, FGNW200018, FGNW200020, FGNW200021, FGNW200024, FGNW200025, FGNW200028, FGNW200029, FGNW200030, FGNW225005, FGNW225006, FGNW225007, FGNW225008, FGNW225009, FGNW225010, FGNW225011, FGNW225012, FGNW225013, FGNW225014, FGNW225015, FGNW225016, FGNW225017, FGNW225018, FGNW225020, FGNW225021, FGNW225024, FGNW225025, FGNW225028, FGNW225029, FGNW225030, FGNW250005, FGNW250006, FGNW250007, FGNW250008, FGNW250009, FGNW250010, FGNW250011, FGNW250012, FGNW250013, FGNW250014, FGNW250015, FGNW250016, FGNW250017, FGNW250018, FGNW250020, FGNW250021, FGNW250024, FGNW250025, FGNW250028, FGNW250029, FGNW250030, FGNW275005, FGNW275006, FGNW275007, FGNW275008, FGNW275009, FGNW275010, FGNW275011, FGNW275012, FGNW275013, FGNW275014, FGNW275015, FGNW275016, FGNW275017, FGNW275018, FGNW275020, FGNW275021, FGNW275024, FGNW275025, FGNW275028, FGNW275029, FGNW275030, FGNW300005, FGNW300006, FGNW300007, FGNW300008, FGNW300009, FGNW300010, FGNW300011, FGNW300012, FGNW300013, FGNW300014, FGNW300015, FGNW300016, FGNW300017, FGNW300018, FGNW300020, FGNW300021, FGNW300024, FGNW300025, FGNW300028, FGNW300029, FGNW300030,

FGNW350005, FGNW350006, FGNW350007, FGNW350008, FGNW350009, FGNW350010, FGNW350011, FGNW350012, FGNW350013, FGNW350014, FGNW350015, FGNW350016, FGNW350017, FGNW350018, FGNW350020, FGNW350021, FGNW350024, FGNW350025, FGNW350028, FGNW350029, FGNW350030, FGNW375005, FGNW375006, FGNW375007, FGNW375008, FGNW375009, FGNW375010, FGNW375011, FGNW375012, FGNW375013, FGNW375014, FGNW375015, FGNW375016, FGNW375017, FGNW375018, FGNW375020, FGNW375021, FGNW375024, FGNW375025, FGNW375028, FGNW375029, FGNW375030, FGNW400005, FGNW400006, FGNW400007, FGNW400008, FGNW400009, FGNW400010, FGNW400011, FGNW400012, FGNW400013, FGNW400014, FGNW400015, FGNW400016, FGNW400017, FGNW400018, FGNW400020, FGNW400021, FGNW400024, FGNW400025, FGNW400028, FGNW400029, FGNW400030, FGNW450005, FGNW450006, FGNW450007, FGNW450008, FGNW450009, FGNW450010, FGNW450011, FGNW450012, FGNW450013, FGNW450014, FGNW450015, FGNW450016, FGNW450017, FGNW450018, FGNW450020, FGNW450021, FGNW450024, FGNW450025, FGNW450028, FGNW450029, FGNW450030, FGNW500005, FGNW500006, FGNW500007, FGNW500008, FGNW500009, FGNW500010, FGNW500011, FGNW500012, FGNW500013, FGNW500014, FGNW500015, FGNW500016, FGNW500017, FGNW500018, FGNW500020, FGNW500021, FGNW500024, FGNW500025, FGNW500028, FGNW500029, FGNW500030.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

Nombre del fabricante 2:

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Dirección del fabricante 1:

Plot No 33,34,35,52,53,54 Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394230 Gujarat, INDIA

Dirección del fabricante 2:

“Sahajanand Estate”, Wakhariawadi, Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat- Gujarat, India-395004-

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2501-22, con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-9177-20-4

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.20 23:34:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.20 23:34:37 -03:00