



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

DISPOSICIÓN N° **4208**

BUENOS AIRES, **02 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-9603-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 4208

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 GRIP, PTCA Ballon Cathéter // GRIP TT, PTCA Ballon Catheter, nombre descriptivo Catéter, con balón cardíaco y nombre técnico Catéter, con balón cardíaco de acuerdo a lo solicitado por UNIFARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§ ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 y 99 a 111 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 954-107, 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 Nº 4208

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 Nº 1-47-9603-12-7

DISPOSICIÓN Nº 4208

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 Nº4208.....

Nombre descriptivo: Catéter, con balón cardíaco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700 Catéter, con balón cardíaco.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): GRIP, PTCA Balloon Catheter // GRIP TT, PTCA Balloon Catheter

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter de dilatación está indicado para la dilatación con balón de porciones estenóticas de una arteria coronaria o estenosis de injertos de bypass con el objeto de mejorar la perfusión miocárdica.

Modelo/(s):

REF	Reference Name
250080340	/ GRIP 2.5-8.
250120340	/ GRIP 2.5-12.
250160340	/ GRIP 2.5-16.
300080340	/ GRIP 3.0-8.
300120340	/ GRIP 3.0-12.
300160340	/ GRIP 3.0-16.
350080340	/ GRIP 3.5-8.
350120340	/ GRIP 3.5-12.
350160340	/ GRIP 3.5-16.
400080340	/ GRIP 4.0-8.
400120340	/ GRIP 4.0-12.
400160340	/ GRIP 4.0-16.
250080660	/ GRIP TT 2.5-8.
250120660	/ GRIP TT 2.5-12.



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

250160660 / GRIP TT 2.5-16.

300080660 / GRIP TT 3.0-8.

300120660 / GRIP TT 3.0-12.

300160660 / GRIP TT 3.0-16.

350080660/ GRIP TT 3.5-8.

350120660 / GRIP TT 3.5-12.

350160660 / GRIP TT 3.5-16.

400080660 / GRIP TT 4.0-8.

400120660 / GRIP TT 4.0-12.

400160660 / GRIP TT 4.0-16.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Acrostak (Schweiz) AG.

Lugar/es de elaboración: Stegackerstrasse 14, 8409. Winterthur, Suiza.

Expediente Nº 1-47-9603-12-7

DISPOSICIÓN Nº

4208

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....420.8.....



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



ANEXO III B

Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
Acrostak (Schweiz) AG
Stegackerstrasse 14
8409, Winterthur
Suiza

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

2. GRIP, PTCA Balloon Catheter
Contiene: 1 (un) catéter de dilatación para ACTP, 1 (un) manual de instrucciones de uso.

GRIP TT, PTCA Balloon Catheter
Contiene: 1 (un) catéter de dilatación para ACTP, 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 Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original a una temperatura inferior a 35°C.

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

9. Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

10. **STERILIZADO** Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva. MN: 14-790

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-107"

13. "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - N.º 14-790



Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
Acrostak (Schweiz) AG
Stegackerstrasse 14
8409, Winterthur
Suiza

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

GRIP, PTCA Balloon Catheter
Contiene: 1 (un) catéter de dilatación para ACTP, 1 (un) manual de instrucciones de uso.
GRIP TT, PTCA Balloon Catheter
Contiene: 1 (un) catéter de dilatación para ACTP, 1 (un) manual de instrucciones de uso

Producto Estéril.

⊗ Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original a una temperatura inferior a 35°C.

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

⚠ Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martín Villanueva- MN: 14.790

"Autorizado por la ANMAT: PM-954-107"

"Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

GRIP, PTCA Balloon Catheter
DESCRIPCIÓN

El catéter GRIP™ está diseñado para dilatar las lesiones estenosas arterioscleróticas en las arterias coronarias o injertos de bypass. El elemento dilatador del catéter es un balón próximo al extremo distal.

El balón tiene dos bandas marcadoras radioopacas. El catéter tiene cuatro líneas de botones; el diseño exclusivo de los botones ayuda a mantener la posición óptima del balón dentro de la lesión durante el inflado. El catéter tiene

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



dos marcadores visuales proximales sobre el cuerpo situados a aproximadamente 90 cm (acceso braquial) y 100 cm (acceso femoral) desde el extremo distal que indican, aproximadamente, la salida del extremo del catéter del catéter guía.

El cuerpo tiene un orificio distal aproximadamente a 24 cm del extremo distal que accede a la luz del alambre guía central. La luz del alambre guía empieza en el extremo del orificio distal y termina en el extremo distal. El diámetro máximo del alambre guía que se puede utilizar está impreso en la etiqueta del envase. En el extremo proximal los catéteres tienen una conexión que es el orificio de inflado del balón. El balón se infla inyectando medio de contraste diluido a través de esta conexión. La conexión proximal no tiene luz para alambre guía. El alambre guía sale de la luz del alambre guía en el extremo distal y se desplaza a lo largo del cuerpo y conexión del catéter hacia la parte proximal del catéter. Este diseño permite insertar y retirar el catéter sin extender el alambre guía. La tabla de conformidad muestra cómo aumenta el diámetro del balón a medida que aumenta la presión; el gráfico incluye también la presión a la que el balón se infla al diámetro nominal (véase en la etiqueta del envase del modelo específico). Se recomienda el uso de un catéter guía (para la dimensión véase en la etiqueta del envase del modelo específico).

INDICACIONES

El catéter de dilatación para ACTP GRIP™ está indicado para la dilatación con balón de porciones estenóticas de una arteria coronaria o estenosis de injertos de bypass con el objeto de mejorar la perfusión miocárdica.

CONTRAINDICACIONES

- Arteria coronaria principal izquierda protegida.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

ADVERTENCIAS

- Este producto está destinado exclusivamente a un solo uso. NO debe ser procesado, reesterilizado ni/o reutilizado. Medidas para procesar y/o reesterilizar el producto pueden alterar las características del catéter (por ejemplo, su comportamiento de inflado y desinflado, hermeticidad y resistencia a la tracción) por el efecto de cargas químicas, térmicas o mecánicas. El reprocesamiento aumenta además el riesgo de una contaminación del producto y de una infección o infección cruzada del paciente.
- Para reducir el riesgo potencial de lesiones vasculares, el diámetro del balón inflado debería ser aproximadamente igual al diámetro del vaso sano justamente antes y después de la estenosis.
- Los procedimientos de ACTP en pacientes que son candidatos aceptables para la cirugía del bypass aortocoronario, precisan una cuidadosa consideración, incluyendo posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, por cuanto el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter es expuesto al sistema vascular, debería manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No hacer avanzar ni retroceder al catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado bajo vacío. Si durante

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
PODERADO

UNIFARMA S.A.
FARMACIA

la manipulación se encontrase resistencia, determinar la causa de la misma antes de proseguir.

- La presión del balón no debería exceder la presión estimada de ruptura. Se recomienda la utilización de un dispositivo monitor de la presión para evitar la aplicación de presiones excesivas.
- Los procedimientos de ACTP deberían efectuarse solamente en hospitales donde pueda practicarse cirugía del bypass aortocoronario de emergencia, por si se presentan complicaciones potencialmente lesivas o que puedan poner en peligro la vida del paciente.
- Utilizar solamente el medio de contraste recomendado para el inflado del balón. No utilizar jamás ni aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilizar el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en su envase.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de que el tamaño y forma del catéter son adecuados para la finalidad a la que se destina.
- El sistema del catéter debería ser utilizado solamente por médicos que hayan recibido entrenamiento adecuado en procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Durante este procedimiento debería administrarse una terapia anticoagulante/antiplaquetaria y vasodilatadora coronaria apropiada.
- Durante cualquier retirada del catéter de ACTP, mantener una gasa empapada en solución salina fisiológica estéril alrededor del cuerpo expuesto del catéter y tirar del mismo a través de la gasa para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.
- Antes de cualquier inserción o retirada del catéter de ACTP, limpiar la guía frotándola con una gasa empapada en solución salina fisiológica estéril para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.
- No exponer el catéter a disolventes orgánicos (por ej., el alcohol).
- No reesterilizar en autoclave de vapor de agua. La exposición a temperaturas superiores a 54°C puede dañar el catéter.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen entre otros los siguientes:

- Disección o perforación de la arteria coronaria
- Daños a la arteria coronaria tales como lesiones, roturas y desgarros de la íntima, entre otros
- Oclusión brusca y total de la arteria coronaria o del injerto de bypass
- Trombosis de la arteria coronaria
- Angina inestable
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Hipo/hipertensión
- Hemorragia o hematoma
- Reacciones alérgicas
- Infección
- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias
- Fibrilación ventricular

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 1. 770

- Embolismo
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Fallecimiento

CÓMO SE SUMINISTRA

ESTÉRIL: Este dispositivo está esterilizado con gas óxido de etileno.

Apirógeno. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

CONTENIDO:

Un (1) catéter de dilatación para ACTP GRIP™

Un (1) Manual de Instrucciones de Uso

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente (debajo de 35°C), en un lugar fresco y oscuro.

INSTRCCIONES PARA EL DESECHO: Después del uso, desechar el dispositivo y su envase siguiendo las normas hospitalarias, administrativas o del gobierno local.

INSTRUCCIONES PARA EL OPERADOR

9.1 Inspección anterior al uso

Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo. No utilizar si se observa algún defecto y después de la "fecha de caducidad" ("Use By"). Si se ha comprometido la integridad del envase estéril antes de la "fecha de caducidad" del producto (por ej., daños en el envase), ponerse en contacto con el representante local para obtener información sobre cómo devolverlo.

9.2 Materiales necesarios (no incluidos en el envase)

- Catéter guía adecuado (consultar la etiqueta del envase para cada modelo específico).
- Jeringa de 20 ml (cc)
- Solución salina normal heparinizada
- Guía de ≤ 0.014 pulgadas (0.36 mm)
- Válvula hemostática giratoria
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal heparinizada
- Dispositivo de inflado
- Llave de paso de tres vías
- Dispositivo de torsión
- Jeringa de irrigación

9.3 Preparación

9.3.1 Extracción del envase

1. Extraer el catéter con el debido cuidado de su tubo protector

9.3.2 Preparación del catéter

1. Conectar una llave al conector proximal de inflado del balón (lumen de inflado). No doblar o acodar el hipotubo.
2. Conectar la jeringa de 20 ml a la llave, abrir esta llave y aplicar vacío, tirando del émbolo de la jeringa hasta extraerlo lo más posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.
3. Cerrar la llave de la conexión de inflado.
4. Retirar la jeringa y purgar el aire.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
PRODEPARO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLARROEL
FARMACÉUTICO - M.D.C.

6. Utilizando una técnica apropiada seleccionada de antemano, retirar de la vasculatura el catéter de ACTP, la guía y el catéter guía.

10 INFORMACIÓN IN VITRO

Los datos de las tablas de conformidad del balón impresos en las etiquetas del producto están basados en ensayos in vitro. Los diámetros reales in vivo de los balones estarán dentro del $\pm 5\%$ del diámetro especificado entre la presión nominal y la presión estimada de ruptura.

La presión estimada de ruptura para la dilatación con balón está impresa en la etiqueta del envase del modelo específico. Los ensayos in vitro han demostrado con un nivel de confianza del 95%, que el 99.9% de los balones no se romperán a una presión igual o inferior a la presión estimada de ruptura. Se recomienda no inflar los balones a una presión superior a la presión estimada de ruptura.

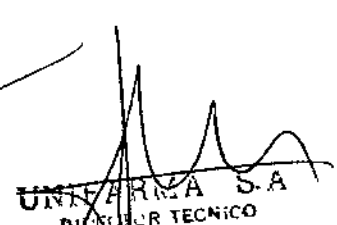
11 REFERENCIAS

El médico debería consultar publicaciones residentes referentes a las técnicas médicas actualmente utilizadas en procedimientos de dilatación con balón, tales como las publicadas por la ACC/AHA.

12 RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

Acrostak (Schweiz) AG garantiza que este producto ha sido fabricado, empaquetado y esterilizado de acuerdo con las normas GMP (del inglés Good Manufacturing Practice: "Buenas prácticas de Fabricación") para dispositivos médicos. Cada producto ha sido probado individualmente antes de ser empaquetado. Acrostak (Schweiz) AG reemplazará cualquier dispositivo que a su juicio haya sufrido desperfectos en el proceso de fabricación, empaquetado o transporte, cuya presencia haya sido inmediatamente comunicada a Acrostak (Schweiz) AG o a sus distribuidores. Esta garantía sustituye a cualquier otra, ya sea expresa o implícita, escrita o verbal. Como resultado de las diferencias biológicas existentes entre diferentes individuos, ningún producto es efectivo al 100% bajo todas las circunstancias. Asimismo, dado que no tenemos control sobre las condiciones bajo las que se use el dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración y/o manipulación del dispositivo una vez éste ha salido de nuestras manos, Acrostak (Schweiz) AG y sus distribuidores no se hacen responsables de ninguna consecuencia derivada de su empleo. Acrostak (Schweiz) AG y sus distribuidores no se hacen responsables de ninguna pérdida, daños o gastos, incidentales o consecuentes, que se deriven directa o indirectamente del uso del dispositivo. Asimismo, Acrostak (Schweiz) AG y sus distribuidores no se responsabilizan de los daños que pudieran surgir por la reesterilización o reutilización del producto.


UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.D. 100 - 770



GRIP TT, PTCA Balloon Catheter DESCRIPCIÓN

El catéter GRIP™ TT está diseñado para dilatar las lesiones estenosas arterioscleróticas en las arterias coronarias o injertos de bypass. El elemento dilatador del catéter es un balón próximo al extremo distal. El balón tiene dos bandas marcadoras radioopacas. El catéter tiene cuatro líneas de botones; el diseño exclusivo de los botones ayuda a mantener la posición óptima del balón dentro de la lesión durante el inflado. El catéter tiene dos marcadores visuales proximales sobre el cuerpo situados a aproximadamente 90 cm (acceso braquial) y 100 cm (acceso femoral) desde el extremo distal que indican, aproximadamente, la salida del extremo del catéter del catéter guía. El cuerpo tiene un orificio distal aproximadamente a 24 cm del extremo distal que accede a la luz del alambre guía central. La luz del alambre guía empieza en el extremo del orificio distal y termina en el extremo distal. El diámetro máximo del alambre guía que se puede utilizar está impreso en la etiqueta del envase. En el extremo proximal los catéteres tienen una conexión que es el orificio de inflado del balón. El balón se infla inyectando medio de contraste diluido a través de esta conexión. La conexión proximal no tiene luz para alambre guía. El alambre guía sale de la luz del alambre guía en el extremo distal y se desplaza a lo largo del cuerpo y conexión del catéter hacia la parte proximal del catéter. Este diseño permite insertar y retirar el catéter sin extender el alambre guía. La tabla de conformidad muestra cómo aumenta el diámetro del balón a medida que aumenta la presión; el gráfico incluye también la presión a la que el balón se infla al diámetro nominal (véase en la etiqueta del envase del modelo específico). Se recomienda el uso de un catéter guía (para la dimensión véase en la etiqueta del envase del modelo específico).

INDICACIONES

El catéter de dilatación para ACTP GRIP™ TT está indicado para la dilatación con balón de porciones estenóticas de una arteria coronaria o estenosis de injertos de bypass con el objeto de mejorar la perfusión miocárdica.

CONTRAINDICACIONES

- Arteria coronaria principal izquierda protegida.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

ADVERTENCIAS

Este producto está destinado exclusivamente a un solo uso. NO debe ser procesado, reesterilizado ni/o reutilizado. Medidas para procesar y/o reesterilizar el producto pueden alterar las características del catéter (por ejemplo, su comportamiento de inflado y desinflado, hermeticidad y resistencia a la tracción) por el efecto de cargas químicas, térmicas o mecánicas. El reprocesamiento aumenta además el riesgo de una contaminación del producto y de una infección o infección cruzada del paciente.

- Para reducir el riesgo potencial de lesiones vasculares, el diámetro del balón inflado debería ser aproximadamente igual al diámetro del vaso sano justamente antes y después de la estenosis.
- Los procedimientos de ACTP en pacientes que son candidatos aceptables para la cirugía del bypass aortocoronario, precisan una cuidadosa

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO B. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 1.179

consideración, incluyendo posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, por cuanto el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.

- Cuando el catéter es expuesto al sistema vascular, debería manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No hacer avanzar ni retroceder al catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado bajo vacío. Si durante la manipulación se encontrase resistencia, determinar la causa de la misma antes de proseguir.
- La presión del balón no debería exceder la presión estimada de ruptura. Se recomienda la utilización de un dispositivo monitor de la presión para evitar la aplicación de presiones excesivas.
- Los procedimientos de ACTP deberían efectuarse solamente en hospitales donde pueda practicarse cirugía del bypass aortocoronario de emergencia, por si se presentan complicaciones potencialmente lesivas o que puedan poner en peligro la vida del paciente.
- Utilizar solamente el medio de contraste recomendado para el inflado del balón. No utilizar jamás ni aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilizar el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en su envase.

PRECAUCIONES

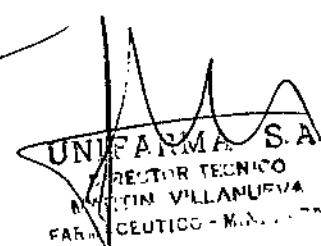
- Asegúrese de que el tamaño y forma del catéter son adecuados para la finalidad a la que se destina.
- El sistema del catéter debería ser utilizado solamente por médicos que hayan recibido entrenamiento adecuado en procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Durante este procedimiento debería administrarse una terapia anticoagulante/antiplaquetaria y vasodilatadora coronaria apropiada.
- Durante cualquier retirada del catéter de ACTP, mantener una gasa empapada en solución salina fisiológica estéril alrededor del cuerpo expuesto del catéter y tirar del mismo a través de la gasa para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.
- Antes de cualquier inserción o retirada del catéter de ACTP, limpiar la guía frotándola con una gasa empapada en solución salina fisiológica estéril para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.
- No exponer el catéter a disolventes orgánicos (por ej. el alcohol)
- No reesterilizar en autoclave de vapor de agua. La exposición a temperaturas superiores a 54°C puede dañar el catéter.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen entre otros los siguientes:

- Disección o perforación de la arteria coronaria
- Daños a la arteria coronaria tales como lesiones, roturas y desgarros de la íntima, entre otros
- Oclusión brusca y total de la arteria coronaria o del injerto de bypass
- Trombosis de la arteria coronaria
- Angina inestable
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Hipo/hipertensión


 UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO


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

- Hemorragia o hematoma
- Reacciones alérgicas
- Infección
- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias
- Fibrilación ventricular
- Embolismo
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Fallecimiento

CÓMO SE SUMINISTRA

ESTÉRIL: Este dispositivo está esterilizado con gas óxido de etileno.

Apirógeno. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

CONTENIDO:

Un (1) catéter de dilatación para ACTP GRIP™ TT

Un (1) Manual de Instrucciones de Uso

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente (debajo de 35°C), en un lugar fresco y oscuro.

INSTRCCIONES PARA EL DESECHO: Después del uso, desechar el dispositivo y su envase siguiendo las normas hospitalarias, administrativas o del gobierno local.

INSTRUCCIONES PARA EL OPERADOR

9.1 Inspección anterior al uso

Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo. No utilizar si se observa algún defecto y después de la "fecha de caducidad" ("Use By"). Si se ha comprometido la integridad del envase estéril antes de la "fecha de caducidad" del producto (por ej., daños en el envase), ponerse en contacto con el representante local para obtener información sobre cómo devolverlo.

9.2 Materiales necesarios (no incluidos en el envase)

- Catéter guía adecuado (consultar la etiqueta del envase para cada modelo específico).
- Jeringa de 20 ml (cc)
- Solución salina normal heparinizada
- Guía de ≤ 0.014 inch (0.36 mm)
- Válvula hemostática giratoria
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal heparinizada
- Dispositivo de inflado
- Llave de paso de tres vías
- Dispositivo de torsión
- Jeringa de irrigación

9.3 Preparación


9.3.1 Extracción del envase

1. Extraer el catéter con el debido cuidado de su tubo protector. 9.3.2

Preparación del catéter

1. Conectar una llave al conector proximal de inflado del balón (lumen de inflado). No doblar o acodar el hipotubo.


 UNIFARMA S.A.
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO


 UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTIN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 11.172

2. Conectar la jeringa de 20 ml a la llave, abrir esta llave y aplicar vacío, tirando del émbolo de la jeringa hasta extraerlo lo más posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.

3. Cerrar la llave de la conexión de inflado.

4. Retirar la jeringa y purgar el aire.

5. Conectar de nuevo la jeringa. Abrir la llave y aplicar vacío de nuevo, tirando del émbolo de la jeringa hasta extraerlo lo más posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.

6. Cerrar la llave de la conexión de inflado y retirar la jeringa.

NOTA: Para tener la certeza que todo el aire en el balón y en el lumen de inflado ha sido extraído, se recomienda aplicar vacío dos veces. Abrir la llave solamente cuando la jeringa esté en su lugar y se esté aplicando vacío.

7. Llenar un dispositivo de inflado con medio de contraste diluido, y conectar este dispositivo de inflado a la llave.

NOTA: Purgar el sistema de inflado para angioplastia y la llave antes de abrir esta última al lumen de inflado del catéter de ACTP.

PRECAUCIÓN: Los medios de contraste no iónicos poseen diferente viscosidad y niveles de precipitación que los de los medios iónicos, y la utilización de los primeros puede prolongar los tiempos de inflado y desinflado del balón.

8. Con la punta hacia abajo, orientar el catéter de ACTP verticalmente.

9. Con el protector y el mandril del producto en su sitio, aplicar un gradiente positivo de presión y abrir lentamente la llave para permitir que la solución de contraste fluya hacia el lumen de inflado y el balón. Verificar la integridad del catéter presurizándolo a 5 atm (507 kPa).

10. Aplicar vacío y cerrar la llave. Purgar cualquier residuo de aire en el dispositivo de inflado a través de la llave.

NOTA: Si se observa aire presente en el dispositivo de inflado o en el catéter de ACTP, repetir los pasos 9 y 10 hasta que todo el aire haya sido eliminado.

11. Dejar el catéter con vacío aplicado al mismo hasta que esté listo para ser utilizado.

12. Desconectar del balón el protector y el mandril del producto.

9.3.3 Irrigación del lumen de la guía

1. Irrigar el lumen de la guía del catéter de ACTP con solución salina normal heparinizada usando la jeringa de irrigación (no suministrada).

9.4 Procedimiento de ACTP

1. Prepare el lugar para el acceso vascular de acuerdo a la práctica de ICTP estándar.

2. Conectar una válvula hemostática al conector Luer del catéter guía posicionado en la vasculatura.

3. Insertar la guía en el catéter guía a través de la válvula hemostática. Bajo fluoroscopia, posicionar la guía de tal forma que sobresalga justamente del extremo del catéter guía o que cruce la estenosis de conformidad con técnicas aceptadas de ACTP.

4. Insertar el extremo proximal de la guía en el extremo distal del catéter de ACTP. La guía saldrá a través del orificio distal.

NOTA: Antes de insertar el catéter de ACTP, limpiar la guía frotándola con una gasa empapada en solución salina fisiológica estéril para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.

PRECAUCIÓN: Debería procederse con el debido cuidado al insertar el catéter de ACTP en la válvula hemostática para evitar acodamientos.

5. Hacer avanzar el catéter de ACTP hasta el extremo distal del catéter guía.

NOTA: Las marcas proximales de salida en el cuerpo del catéter pueden utilizarse para estimar el momento en el que el extremo distal del catéter de ACTP ha alcanzado el extremo distal del catéter guía.

PRECAUCIÓN: Desinflar completamente el balón aplicando vacío con el dispositivo de inflado siempre que se haga avanzar o retroceder el catéter de ACTP.

PRECAUCIÓN: Abstenerse de hacer avanzar o retroceder el catéter de ACTP dentro de la vasculature coronaria a menos que vaya precedido de una guía.

PRECAUCIÓN: Si se utilice una válvula hemostática ajustable Tuohy-Borst, evitar apretarla de forma excesiva pues ello podría restringir la salida o entrada del medio de contraste en el balón, lo que prolongaría el tiempo de inflado/desinflado.

6. Continuar bajo fluoroscopia y utilizar las marcas radioopacas para posicionar el balón a través de la estenosis.

7. Cerrar la llave hemostática y dilatar la estenosis utilizando una técnica aceptada de angioplastia coronaria.

NOTA: No sobrepasar la presión estimada de ruptura.

NOTA: El inflado del balón debería efectuarse con la guía sobresaliendo del extremo del catéter. Se recomienda encarecidamente que la guía, el catéter de ACTP o ambos, permanezcan a través de la estenosis hasta que el procedimiento haya concluido.

9.5 Procedimiento de intercambio del catéter

1. Asegurarse de que el balón esté completamente desinflado.

2. Abrir la llave hemostática.

3. Retirar cuidadosamente el catéter de ACTP mientras se mantiene la posición de la guía en la arteria coronaria.

PRECAUCIÓN: Monitorizar fluoroscópicamente la posición de la guía durante el procedimiento de intercambio del catéter.

4. Interrumpir la retirada del catéter de ACTP cuando el orificio distal haya quedado expuesto. Deslizar la longitud restante del catéter de ACTP sobre la guía hasta que el extremo del catéter de ACTP salga por la válvula hemostática. Apretar la válvula hemostática.

5. Retirar completamente el catéter de ACTP hasta que se separe de la guía.

6. Preparar e insertar el nuevo catéter (de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante del mismo).

9.6 Procedimiento de desmontaje

1. Asegurarse de que el balón esté completamente desinflado.

2. Abrir completamente la llave hemostática.

3. Mientras se mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retirar el catéter de ACTP.

NOTA: Antes de retirar el catéter de ACTP, limpiar la guía frotándola con una gasa empapada en solución salina normal heparinizada para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.

NOTA: Durante la retirada del catéter de ACTP, mantener una gasa empapada en solución salina normal heparinizada alrededor del cuerpo expuesto del catéter de ACTP y tirar del mismo a través de la gasa para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.

4. Cerrar la llave hemostática.
 5. Vuelva a confirmar el resultado de la angiografía.
- NOTA: Si no se ha conseguido una expansión adecuada del vaso, repita el procedimiento PTCA (vuelva al punto 9.3) o cambie a otro catéter balón o a un sistema de stent del diámetro apropiado.
6. Utilizando una técnica apropiada seleccionada de antemano, retirar de la vasculatura el catéter de ACTP, la guía y el catéter guía.

INFORMACIÓN IN VITRO

Los datos de las tablas de conformidad del balón impresos en las etiquetas del producto están basados en ensayos in vitro. Los diámetros reales in vivo de los balones estarán dentro del $\pm 5\%$ del diámetro especificado entre la presión nominal y la presión estimada de ruptura.

La presión estimada de ruptura para la dilatación con balón está impresa en la etiqueta del envase del modelo específico. Los ensayos in vitro han demostrado con un nivel de confianza del 95%, que el 99.9% de los balones no se romperán a una presión igual o inferior a la presión estimada de ruptura. Se recomienda no inflar los balones a una presión superior a la presión estimada de ruptura.

REFERENCIAS

El médico debería consultar publicaciones residentes referentes a las técnicas médicas actualmente utilizadas en procedimientos de dilatación con balón, tales como las publicadas por la ACC/AHA.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

Acrostak (Schweiz) AG garantiza que este producto ha sido fabricado, empaquetado y esterilizado de acuerdo con las normas GMP (del inglés Good Manufacturing Practice: "Buenas prácticas de Fabricación") para dispositivos médicos. Cada producto ha sido probado individualmente antes de ser empaquetado. Acrostak (Schweiz) AG reemplazará cualquier dispositivo que a su juicio haya sufrido desperfectos en el proceso de fabricación, empaquetado o transporte, cuya presencia haya sido inmediatamente comunicada a Acrostak (Schweiz) AG o a sus distribuidores. Esta garantía sustituye a cualquier otra, ya sea expresa o implícita, escrita o verbal. Como resultado de las diferencias biológicas existentes entre diferentes individuos, ningún producto es efectivo al 100% bajo todas las circunstancias. Asimismo, dado que no tenemos control sobre las condiciones bajo las que se use el dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración y/o manipulación del dispositivo una vez éste ha salido de nuestras manos, Acrostak (Schweiz) AG y sus distribuidores no se hacen responsables de ninguna consecuencia derivada de su empleo. Acrostak (Schweiz) AG y sus distribuidores no se hacen responsables de ninguna pérdida, daños o gastos, incidentales o consecuentes, que se deriven directa o indirectamente del uso del dispositivo. Asimismo, Acrostak (Schweiz) AG y sus distribuidores no se responsabilizan de los daños que pudieran surgir por la reesterilización o reutilización del producto.



UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAURO
APODERADO



UNIFARMA S.A.
MESA DE ENTRADAS



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

ANEXÓ III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9603-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.200.8**, 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, con balón cardíaco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700- Catéter, con balón cardíaco.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): GRIP, PTCA Balloon Catheter // GRIP TT, PTCA Balloon Catheter

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter de dilatación está indicado para la dilatación con balón de porciones estenóticas de una arteria coronaria o estenosis de injertos de bypass con el objeto de mejorar la perfusión miocárdica.

Modelo/(s):

REF Reference Name

250080340 / GRIP 2.5-8.

250120340 / GRIP 2.5-12.

250160340 / GRIP 2.5-16.

300080340 / GRIP 3.0-8.

300120340 / GRIP 3.0-12.

300160340 / GRIP 3.0-16.

350080340 / GRIP 3.5-8

..//

350120340 / GRIP 3.5-12.

350160340 / GRIP 3.5-16.

400080340 / GRIP 4.0-8.

400120340 / GRIP 4.0-12.

400160340 / GRIP 4.0-16.

250080660 / GRIP TT 2.5-8.

250120660 / GRIP TT 2.5-12.

250160660 / GRIP TT 2.5-16.

300080660 / GRIP TT 3.0-8.

300120660 / GRIP TT 3.0-12

300160660 / GRIP TT 3.0-16.

350080660/ GRIP TT 3.5-8.

350120660 / GRIP TT 3.5-12.

350160660 / GRIP TT 3.5-16.

400080660 / GRIP TT 4.0-8.

400120660 / GRIP TT 4.0-12.

400160660 / GRIP TT 4.0-16

Periodo de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Acrostak (Schweiz) AG.

Lugar/es de elaboración: Stegackerstrasse 14, 8409. Winterthur, Suiza.

Se extiende a UNIFARMA S.A. el Certificado PM-954-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4208



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

