



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009183-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009183-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Meril Life Sciences nombre descriptivo sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA SA , 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-2022-12544730-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-209 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-209

Nombre descriptivo: sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible

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): Meril Life Sciences

Modelos:

PROMESA BMS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está diseñado para su uso en el tratamiento de enfermedades ateroscleróticas de arterias periféricas con un diámetro de vaso de referencia de 5,00 mm a 7,00 mm para Arteria femoral superficial (SFA) y 7,00 mm a 10,00 mm para la arteria ilíaca en pacientes elegibles para Procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (PTA) y colocación de stents.

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 biológico: na

Forma de presentación: 1 UNIDAD ESTERIL

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.

Lugar de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi- 396191, Gujarat, India

Expediente N° 1-0047-3110-009183-21-6

N° Identificadorio Trámite: 35818

AM



UniFarma S.A.

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

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Meril Life Sciences Pvt, Ltd. – Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India
2. Importado por: UniFarma S.A. - Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1427EAG Buenos Aires, Argentina
3. Sistema de stent periferico de nitinol autoexpandible , Marca: Meril Life Sciences
Modelo: PROMESA BMS
4. Presentaciones: 1 unidad estéril
5.  Lote N°:
6.  Fecha de Vencimiento:
7. 3 años luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.
8.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.
9. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original
10. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.
11.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

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



UniFarma S.A.

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

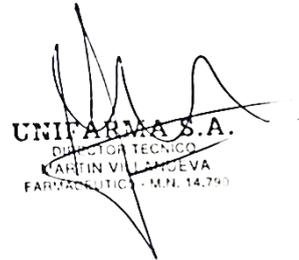
el producto.

12. **STERILE EO** Esterilizado por Óxido de Etileno
13. director técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790
14. "Autorizado por la ANMAT PM-954-209"
15. "Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D'LAUDADIO
APODERADO



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





UniFarma S.A.

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Meril Life Sciences Pvt, Ltd. – Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India
2. Importado por: UniFarma S.A. - Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1427EAG Buenos Aires, Argentina
16. Sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible, Marca: Meril Life Sciences
Modelo: PROMESA BMS
3. Presentaciones: 1 unidad estéril
4. Producto Estéril.
5.  Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.
6. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original
7. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.
8.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APROBADO

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



UniFarma S.A.

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

9.

STERILE	EO
---------	----

 Esterilizado por Óxido de Etileno.
10. Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790
11. "Autorizado por la ANMAT PM-954-209"
12. "Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APROBADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

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

Descripción del Dispositivo

Promesa BMS: sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible es un implante GHTF de clase D

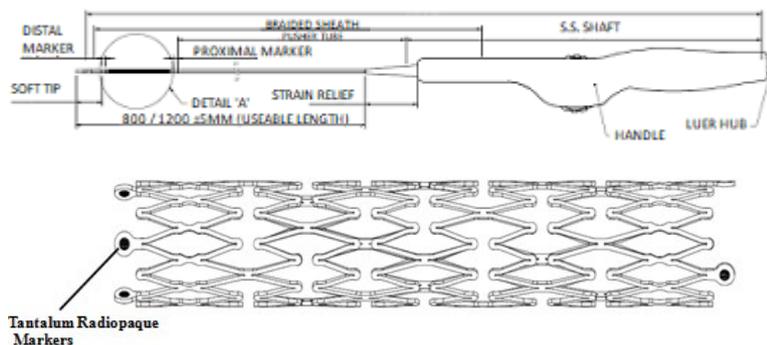
Dispositivo médico. Este dispositivo consta de los siguientes componentes:

- a) Un stent autoexpandible fabricado con una aleación de Nitinol.
- b) Un sistema de colocación de endoprótesis sobre el alambre (OTW) que consta de un catéter PTA que tiene vaina.

La endoprótesis está precargada en el catéter de colocación constreñida cubriéndola con la vaina. El stent es desplegado retrayendo la vaina que permite que el stent se expanda contra la lesión en la arteria lumen para restaurar su permeabilidad.

Promesa BMS es un dispositivo de implantación permanente y su diagrama esquemático se muestra en la Fig.1 a continuación.

Figure 1- Promesa™ BMS System Schematic Diagram



UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
KARLÍN VILLASEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

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

Indicación de uso

Promesa BMS: sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible está diseñado para su uso en el tratamiento de enfermedades ateroscleróticas de arterias periféricas con un diámetro de vaso de referencia de 5,00 mm a 7,00 mm para Arteria femoral superficial (SFA) y 7,00 mm a 10,00 mm para la arteria ilíaca en pacientes elegibles para procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (PTA) y colocación de stents.

CONTRAINDICACIONES:

El Promesa BMS está contraindicado, pero no se limita a los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con hipersensibilidad o alergia al titanio, cobalto, cromo, níquel, molibdeno, tungsteno o cualquier medio de contraste.
- Pacientes en los que la terapia antiplaquetaria y / o anticoagulante está contraindicada.
- Pacientes trasplantados

ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso; no reesterilizar. No lo use si el paquete está abierto o dañado. La reutilización, la reprocesamiento o la reesterilización pueden aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de rendimiento del dispositivo comprometido.
- NO lo use después de la fecha de "caducidad" especificada en la etiqueta.
- La longitud de la lesión debe ser inferior a 10 mm con respecto a la longitud del stent. Por ejemplo; la lesión la longitud no puede ser superior a 170 mm para el stent con una longitud de 180 mm.
- Las personas con hipersensibilidad conocida al nitinol y / o sus componentes (p. Ej., Níquel, titanio) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Se recomienda el uso de un tratamiento anticoagulante y / o antiplaquetario adecuado según el estándar de atención, para su uso con este sistema de stent.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



UniFarma S.A.

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

- Una vez que la endoprótesis está parcialmente desplegada, no se puede volver a capturar mediante el sistema de endoprótesis.
- Si encuentra resistencia durante el avance del sistema dispensador, no fuerce el paso. Eliminar el sistema de administración y reemplácelo por un dispositivo nuevo.
- La selección incorrecta del tamaño de la endoprótesis puede provocar la migración de la endoprótesis o su salto.
- Pacientes que se considere que tienen una lesión que impide el inflado completo de un balón de angioplastia o colocación del stent o del sistema de colocación del stent.
- El producto está destinado a médicos capacitados y experimentados en diagnóstico y técnica vascular intervencionista.

PRECAUCIONES:

Precauciones generales:

- NO lo use si el paquete estéril está abierto o dañado o si la información proporcionada está oculta.
- NO lo use si el dispositivo está dañado o si el stent está parcialmente desplegado.
- No intente quitar el stent del sistema introductor antes de usarlo.
- No exponga el sistema de suministro a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- No utilice sistemas de inyección de potencia con el sistema de suministro.
- No gire ninguna parte del sistema durante la implementación.
- No es posible reposicionar el dispositivo después del despliegue.
- No es posible volver a revestir / recuperar la endoprótesis una vez que la endoprótesis se ha colocado en contacto con la pared del vaso.
- No utilice Promesa BMS junto con otros stents.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

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



UniFarma S.A.

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

Precauciones al manipular el stent:

- No retire la endoprótesis de su sistema de colocación, ya que la extracción puede dañar la endoprótesis y / o provocar embolización de stent. El sistema de stent está diseñado para funcionar como un sistema.
- Se debe tener especial cuidado de no manipular ni interrumpir de ninguna manera el stent en el sistema de colocación. Esta es más importante durante la extracción del sistema del embalaje y la inserción del dispositivo.

Precauciones para la colocación de un stent:

- Haga avanzar el sistema de administración más allá de la lesión y tire hacia atrás para ayudar a eliminar la holgura del sistema.

Eliminar toda la holgura del sistema de colocación antes del despliegue del stent ayudará a garantizar un stent preciso entrega.

- No intente tirar de un stent parcialmente expandido hacia atrás a través de la vaina o el catéter guía; puede producirse el desplazamiento del stent del sistema de colocación.
- No expanda el stent si no está colocado correctamente en el vaso. (Consulte Extracción del stent / sistema - Precauciones.)

Precauciones para la extracción del stent / sistema:

- No intente tirar de un stent parcialmente expandido hacia atrás a través de la vaina introductora o el catéter guía. El stent no está diseñado para ser recuperado. El stent no está diseñado para reposicionarse una vez que el stent se ha apoyado en el vaso. Una vez que la endoprótesis está colocada en el vaso, no se recomienda reposicionar la endoprótesis con el sistema de colocación.
- Si se siente una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de colocación después de la implantación del stent, se debe extraer todo el sistema junto con la vaina introductora o el catéter guía como una sola unidad. No

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLALOBOS
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

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

seguir estas instrucciones podría resultar en una falla en el despliegue, dificultades con el despliegue, despliegue parcial del stent o despliegue en una ubicación no deseada.

- Para el sistema con mango: si se siente una resistencia inusual en cualquier momento, incluido el giro del engranaje del mango (o la ruedecilla), durante el despliegue del stent, se debe quitar todo el sistema junto con la vaina introductora o el catéter guía como una sola unidad.

Precauciones posteriores al implante:

Se debe tener mucho cuidado al cruzar un stent recién desplegado con otros dispositivos como otro sistema de colocación de stent, un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), un alambre guía o catéter de balón para evitar alterar la geometría del stent

EFFECTOS ADVERSOS:

Los posibles efectos adversos que pueden ocurrir incluyen, entre otros, los siguientes:

- Reacción alérgica a la terapia anticoagulante y / o antitrombótica o al medio de contraste
- Reacción alérgica al nitinol
- Aterombolización (síndrome del dedo del pie azul)
- Aneurisma arterial
- Rotura arterial
- Trombosis arterial
- Fístula arteriovenosa
- Muerte
- Embolia
- Hematoma / hemorragia
- Hipotensión / hipertensión
- Reacciones de hipersensibilidad
- Infección, local o sistémica, incluidas bacteriemia o septicemia

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO



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





UniFarma S.A.

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

- Infección / formación de abscesos en el sitio de acceso
- Infección y sepsis
- Isquemia que requiere intervención (derivación o amputación de un dedo, pie o pierna)
- Formación de pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Reestenosis de la arteria con stent
- Embolización de stent
- Mala posición del stent
- Migración del stent
- Fractura del puntal del stent
- Trombosis u oclusión del stent
- Perforación o ruptura de vasos
- Empeoramiento de la claudicación / dolor en reposo

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO:

- Se deben considerar los riesgos y beneficios para cada paciente antes de usar Promesa BMS. Los factores de selección de pacientes deben incluir un juicio sobre el riesgo de la terapia antiplaquetaria. Se debe prestar especial atención a aquellos pacientes con gastritis o úlcera péptica recientemente activa.
- Deben revisarse las condiciones premórbidas que aumentan el riesgo de un resultado inicial deficiente o el riesgo de derivación de emergencia para cirugía de bypass (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad grave).
- También se debe considerar una revisión de la ubicación del vaso, el tamaño del vaso de referencia, la longitud de la lesión, las características cualitativas de la lesión diana y la implicación de la trombosis aguda o subaguda.
- La trombosis después de la implantación de un stent se ve afectada por varios factores angiográficos y de procedimiento iniciales. Estos incluyen trombo intra procedimiento y

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

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

diseción después de la implantación de un stent. En pacientes a los que se les ha colocado un stent periférico, la persistencia de un trombo o diseción debe considerarse un marcador de oclusión trombótica posterior. Estos pacientes deben ser monitoreados con mucha atención durante el primer mes después de la implantación del stent.

USO EN POBLACIONES ESPECIALES:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Promesa BMS en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Paciente con trombo vascular no resuelto en el sitio de la lesión
- Pacientes con tratamiento de braquiterapia de la lesión diana
- Paciente embarazada: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres u hombres embarazadas que tengan la intención de engendrar hijos. Se debe iniciar un método anticonceptivo eficaz antes de implantar Promesa BMS y durante 12 semanas después de la implantación. El Promesa BMS debe usarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el embrión o el feto.
- Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia del tratamiento con braquiterapia, dispositivos de artrectomía mecánica (catéteres de artrectomía direccional, catéteres de artrectomía rotativos) o catéteres de angioplastia láser para tratar la estenosis de stent de un Promesa BMS.
- La seguridad y eficacia de Promesa BMS no se ha evaluado en sujetos pediátricos menores de 18 años.

INFORMACIÓN DE USO CLÍNICO:

Inspección antes del uso:

- Inspeccione cuidadosamente el paquete estéril antes de abrirlo.
- No lo use si el paquete ha sido dañado o abierto.
- El producto no debe usarse después de la fecha de caducidad que se menciona en la

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DYLAUDADIO
APROBADO

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



UniFarma S.A.

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

etiqueta.

- Si el paquete estéril parece intacto, abra la bolsa estéril y retire con cuidado el producto en el campo estéril mediante técnica aséptica.
- Retire el sistema con cuidado del embalaje de la bandeja.
- Inspeccione el sistema de stent en busca de dobleces, torceduras y otros daños.
- No lo utilice si observa alguno de los defectos anteriores.

Materiales necesarios:

- Funda introductora
- 2-3 jeringas (10-20 cc)
- 1000 μ / 500cc, solución salina heparinizada normal (HepNS)
- Alambre guía de 0,035 " (0,89 mm) de diámetro
- Contraste diluido 1: 1 con solución salina normal
- Dispositivo de inflado
- Llave de tres vías
- Dispositivo de torsión (si corresponde)
- Introdutor de alambre guía

Selección del tamaño del stent:

- Mida el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal a la lesión u obstrucción) y utilice el diámetro de referencia más grande como base para elegir el tamaño de stent adecuado. Seleccionar stent como se recomienda en la tabla siguiente:

Tabla 4

Diámetro del stent etiquetado (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)
5,00	3,00 - 4,50
6,00	4,00 - 5,50

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

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

7.00	5,00 - 6,50
8.00	6,00 - 7,50
9.00	7,00 - 8,50
10.0	8.00 - 9.50
Advertencia: La selección incorrecta del tamaño de la endoprótesis puede provocar la migración de la endoprótesis o su salto.	

Colocación de múltiples stents:

Si se requiere la colocación de múltiples stents en un paciente, para cubrir la longitud de la lesión, se deben considerar las siguientes recomendaciones;

- En relación con el sitio de la lesión, el área distal de la lesión puede colocarse primero con un stent, seguido de las ubicaciones proximales (es decir, el segundo stent debe colocarse proximalmente a los stents colocados previamente).
- El stent colocado en tándem debe superponerse para permitir una cobertura completa de la lesión.

Procedimiento de implementación:

- Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar.

Para el sistema Push – Pull

A) lave el sistema dispensador

1. Inmediatamente antes de colocar el sistema de colocación de la endoprótesis en el cuerpo, use la jeringa de 5 ml para enjuagar el sistema de administración con solución salina a través del puerto de lavado del brazo lateral. Enjuague hasta que salgan unas gotas de solución salina por la punta distal, entre el lumen interno del sistema de administración y la bobina de empuje. (Consulte la figura siguiente).

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO



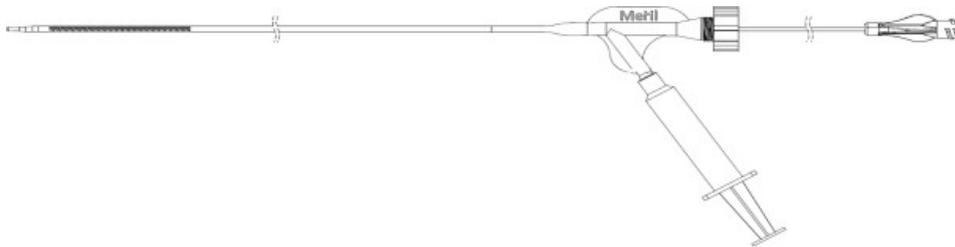
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
CARLOS VILLALBA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790





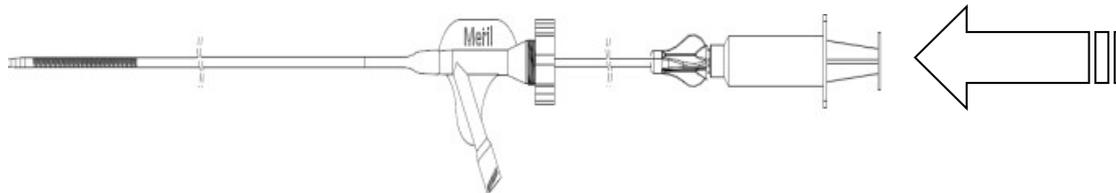
UniFarma S.A.

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

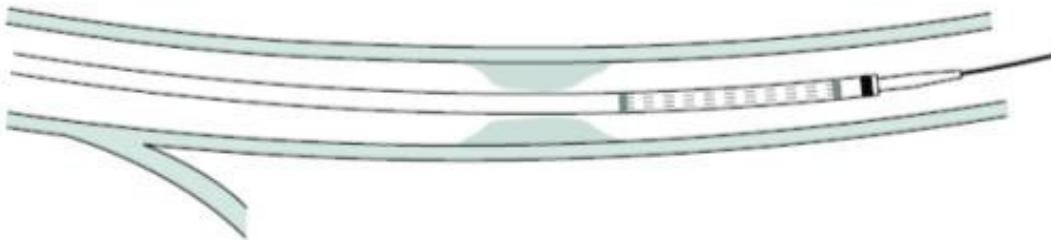


2. Utilice la jeringa de 5 ml para enjuagar el lumen de la guía de alambre con solución salina conectando la jeringa al conector (consulte la figura siguiente).

El tiempo entre el lavado y el despliegue de la endoprótesis debe minimizarse y no debe exceder los 5 minutos.



3. Bajo fluoroscopia, avance el sistema de colocación sobre la guía de alambre a través de la vaina introductora / catéter guía hasta que los marcadores radiopacos de tantalio distal en el stent estén más allá del sitio de la lesión objetivo (consulte la Figura siguiente).



B) alineamiento del stent

1. Antes de la alineación del stent, es importante: a. Enderezar la parte proximal del sistema de colocación tanto como sea posible (consulte la figura siguiente). b. Mantenga el conector en Y en una posición estable.

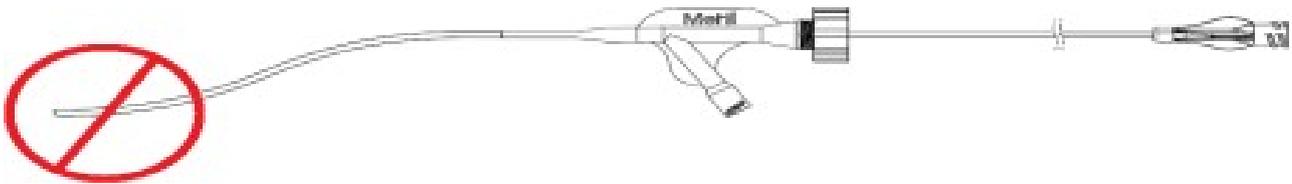
UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DYLAUDADIO
APODERADO

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

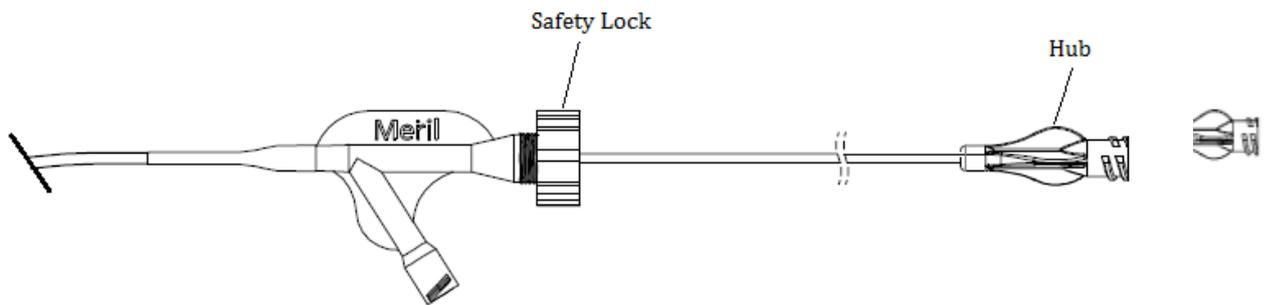


UniFarma S.A.

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

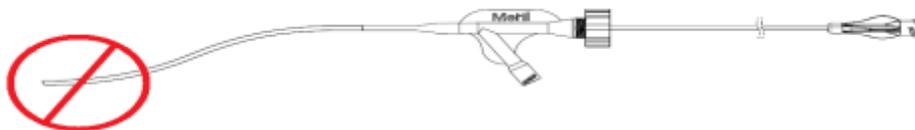


2. La alineación del stent debe realizarse bajo control fluoroscópico.
3. Gire el bloqueo de seguridad en sentido antihorario para desbloquear el lumen interior. (Consulte la figura siguiente).
4. Alinee los marcadores de stent radiopacos en la posición deseada. El stent ahora debería estar listo para ser desplegado. (Consulte la figura siguiente)



C) Alineación del stent

1. Antes de la alineación del stent, es importante:
 - a. Enderece la parte proximal del sistema dispensador tanto como sea posible (consulte la figura a continuación).
 - b. Mantenga el mango en una posición estable.



UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DYLAUDADIO
APODERADO

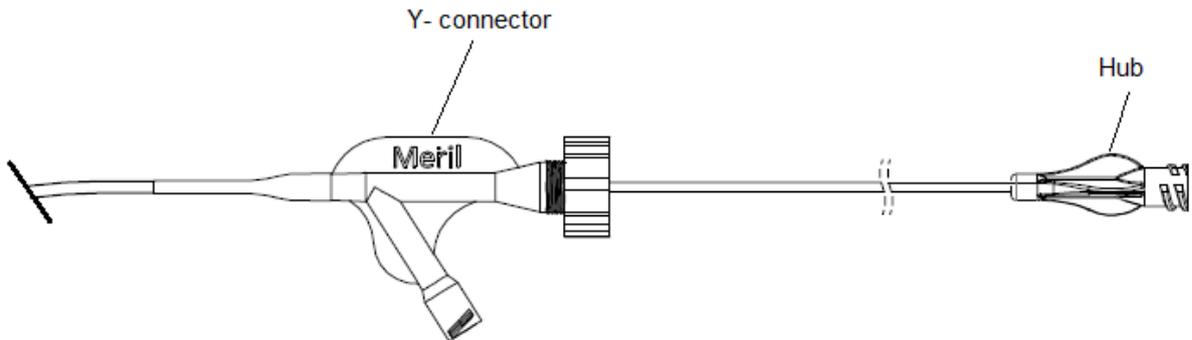
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICOS - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

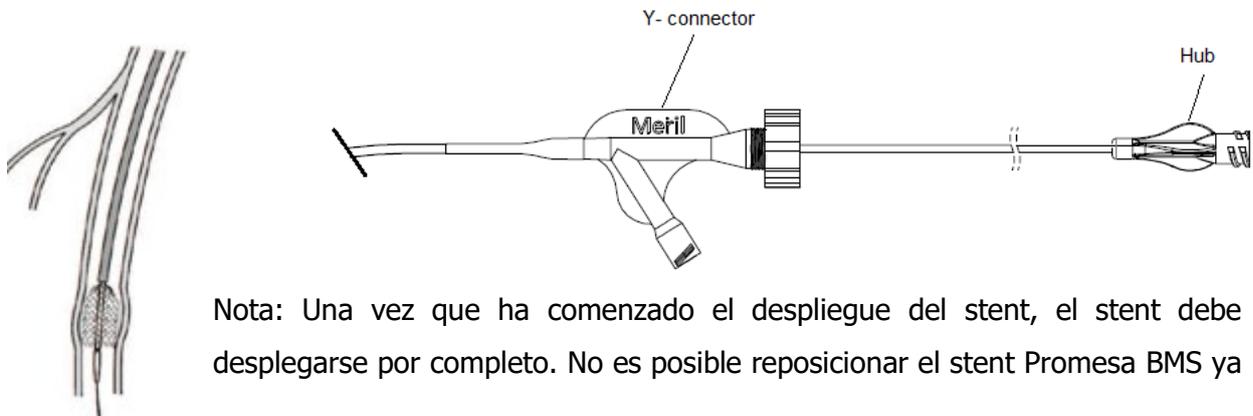
Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

2. Mantenga firme el cubo. El stent se desplegará cuando tire del conector en Y hacia el cubo (consulte la figura siguiente).



Nota: Se debe tener cuidado de mantener el cubo estacionario y eliminar cualquier holgura en el sistema de stent para asegurar que el stent no se estire o comprima a lo largo durante el despliegue (es decir, para que el stent se despliegue a su longitud adecuada). El despliegue completo de la longitud de la endoprótesis se producirá cuando el extremo distal de la vaina trenzada se haya retraído más allá de la parte proximal de la endoprótesis.

3. A medida que ocurre el despliegue, continúe deslizando el conector en Y hacia el concentrador de manera lenta, suave y constante (consulte la figura siguiente).



Nota: Una vez que ha comenzado el despliegue del stent, el stent debe desplegarse por completo. No es posible reposicionar el stent Promesa BMS ya

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

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

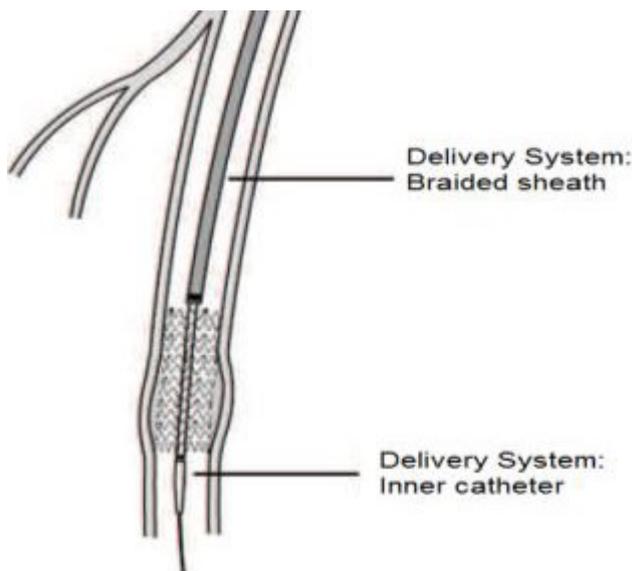


UniFarma S.A.

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

que la bobina de empuje del sistema de colocación no se puede volver a avanzar sobre el stent una vez que comienza el despliegue. Consulte la sección Colocación de múltiples stents de estas Instrucciones de uso para obtener información sobre las lesiones perdidas.

4. El stent está completamente desplegado cuando el conector en Y llega completamente al cubo (consulte la Figura siguiente).



D) remoción del sistema de entrega

1. Después del despliegue completo del stent, retire con cuidado el sistema de colocación bajo guía fluoroscópica mientras observa la punta radiopaca, dejando la guía en su lugar.
2. Realice el angiograma arterial para verificar el despliegue completo del dispositivo. Si la expansión incompleta sale dentro del stent en cualquier punto a lo largo de la lesión, se puede realizar una dilatación con balón posterior al despliegue (PTA estándar) a discreción del médico.
3. Revise el sistema de administración después de retirarlo del paciente para asegurarse de que la punta y el catéter interno no se hayan separado. Mantenga el acceso a la guía de

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

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



UniFarma S.A.

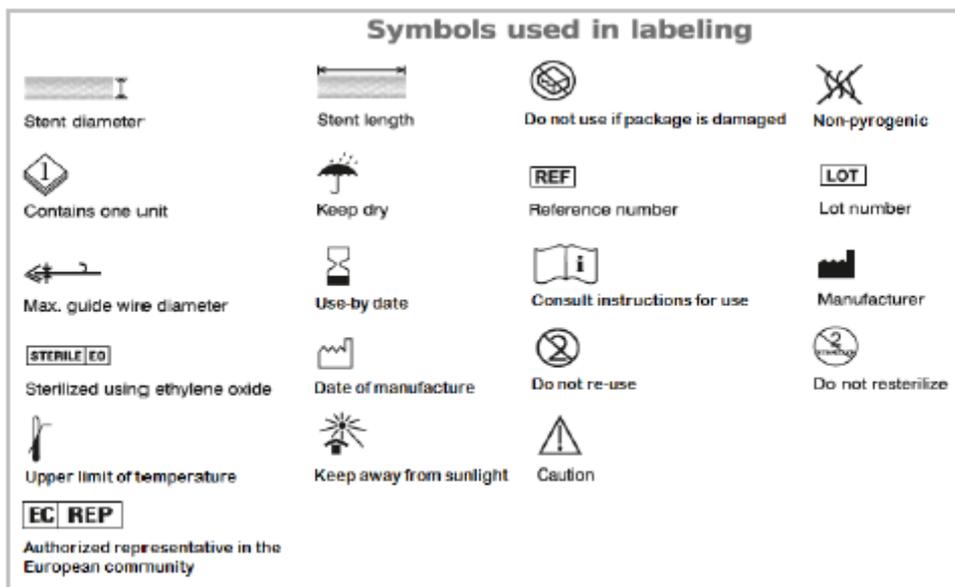
Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

alambre hasta que se complete esta verificación.

4. Retire la aguja guía y la vaina introductora del paciente.
5. Después de su uso, deseche el producto y el empaque de acuerdo con la política del hospital, administrativa y / o del gobierno local.

Post procedimiento:

1. Si el stent no está completamente expandido a lo largo de la lesión, se puede realizar una dilatación con balón después del despliegue. Seleccione un globo PTA cuyo diámetro inflado coincida con el diámetro de referencia del vaso objetivo.
2. Obtenga visualización angiográfica del segmento del vaso con stent.



UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO UNIFARMA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.09 11:11:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.09 11:11:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009183-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009183-21-6

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-209

Nombre descriptivo: sistema de stent periférico de nitinol autoexpandible

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): Meril Life Sciences

Modelos:

PROMESA BMS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está diseñado para su uso en el tratamiento de enfermedades ateroscleróticas de arterias periféricas con un diámetro de vaso de referencia de 5,00 mm a 7,00 mm para Arteria femoral superficial (SFA) y 7,00 mm a 10,00 mm para la arteria ilíaca en pacientes elegibles para Procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (PTA) y colocación de stents.

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 biológico: na

Forma de presentación: 1 UNIDAD ESTERIL

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.

Lugar de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi- 396191, Gujarat, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-209 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009183-21-6

N° Identificador Trámite: 35818

AM