República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-575-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7516-17-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7516-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Mozec NC, nombre descriptivo Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35067839-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-954-167", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

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

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mozec NC.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec NC está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenotica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de bypass, con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica. El catéter de Dilatación de balón de Rx para PTCA Mozec NC está indicado también para la expansión post-entrega de stents expandibles por balón.

Modelo/s:

MNC 20008; MNC 20010; MNC 20013; MNC 20015; MNC 20018; MNC 20023; MNC 20028; MNC 20030; MNC 20035; MNC 20038; MNC 20045; MNC 22508; MNC 22510; MNC 22513; MNC 22515; MNC 22518; MNC 22523; MNC 22528; MNC 22530; MNC 22535; MNC 22538; MNC 22545; MNC 25008; MNC 25010; MNC 25013; MNC 25015; MNC 25018; MNC 25023; MNC 25028; MNC 25030; MNC 25035; MNC 25038; MNC 25045; MNC 27508; MNC 27510; MNC 27513; MNC 27515; MNC 27518; MNC 27523; MNC 27528; MNC 27530; MNC 27535; MNC 27538; MNC 27545; MNC 30008;

MNC 30010; MNC 30013; MNC 30015; MNC 30018; MNC 30023; MNC 30028; MNC 30030; MNC 30035; MNC 30038; MNC 30045; MNC 35008; MNC 35010; MNC 35013; MNC 35015; MNC 35018; MNC 35023; MNC 35028; MNC 35030; MNC 35035; MNC 35038; MNC 35045; MNC 40008; MNC 40010; MNC 40013; MNC 40015; MNC 40018; MNC 40023; MNC 40028; MNC 40030; MNC 40035; MNC 40038; MNC 40045; MNC 45008; MNC 45010; MNC 45013; MNC 45015; MNC 45018; MNC 45023; MNC 45028; MNC 45030; MNC 45035; MNC 45038; MNC 45045.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191Gujarat. India.

Expediente Nº 1-47-3110-7516-17-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.28 13:34:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.28 13:34:31 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:
Unifarma S.A.
Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (011) 5218-0600

Fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India,-396191

Nombre genérico: Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón
Marca: Mozec NC
Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso ②, no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente fresco, oscuro y seco.

LOT Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xxxx

NO UTILIZAR SI EL ESTUCHE ESTA ABIERTO O DAÑADO
Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS
Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-167

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India,-396191

Nombre genérico: Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca: Mozec NC

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso ②, no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente fresco, oscuro y seco.

NO UTILIZAR SI EL ESTUCHE ESTA ABIERTO O DAÑADO

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martin Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-167

Nombre del Dispositivo:
La Marca de Dispositivo es Mozec NC. El nombre Genérico del dispositivo es Catéter de Balón de Dilatación para PTCA de intercambio rápido.
Descripción del Dispositivo:
Mozec NC catéter de balón de dilatación para PTCA es un catéter de intercambio rápido estéril, de un solo uso que consta de globo no conforme, una punta suave, eje distal de lumen doble y un solo eje de lumen proximal. El globo se pliega para lograr un perfil bajo. El (los) Marcador (es) radiopaco (s) de platino/ iridio facilita la visualización fluoroscopica de los extremos proximales y distales de la longitud de trabajo Balón Mozec NC.
El lumen exterior del eje distal se utiliza para el inflado y el desinflado del balo y el lumen interior proporciona el cable guía (<0.014") de acceso para el avance del catéter por medio de la arteria y a través de la lesión. El puerto Rx, situado a 25 Cm proximales a la punta suave, proporciona un puerto de salida para el cable guía. Un revestimiento hidrófilo recubre el globo y se extiende proximalmente desde el globo hasta el puerto Rx.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

El eje proximal tiene un eje luer de bloqueo para el inflado/desinflado del balo. Dos marcadores en el eje proximal indican posición del catéter en relación con la punta de un catéter guía braquial (90 cm) o femoral (100 cm).
Una funda protectora se coloca sobre el balón para prevenir cualquier daño accidental al balón antes de su uso y también para conservar el perfil del balón. Un estilete se inserta en el lumen interior para evitar dobleces o dalos al lumen interior. La funda protectora y estilete se deben quitar antes del uso.
Mozec NC es compatible con cables guías de <0.014" (0.36MM) y catéteres guías de >5F (0.056"/1.42MM) La longitud utilizable del Mozec NC es de 142 CM. La gama de productos Mozec NC incluye diámetros de balón que van desde los 2.0mm a los 4.0 mm y longitudes de balón que van desde los 8 mm a los 30 mm.

Indicaciones

El catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec NC está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenotica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de bypass, con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica. El catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec NC está indicado también para la expansión post-entrega de stents expandibles por balón.

Contraindicaciones:

- Lesiones no protegidas de la arteria coronaria principal izquierda.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa

Advertencias:

- Para uso único por paciente solamente. No vuelva a usar, procesar ni esterilizar. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte.
- Su reutilización, reprocesamiento o re esterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo entre otros, la trasmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- La PCTA se debe ejecutar solamente en hospitales donde se puede realizar rápidamente la cirugía de bypass arterial coronaria por injerto en el caso de una complicación que provoque potencialmente lesiones o amenace la vida.
- La PCTA en pacientes que no sean candidatos aceptables para la cirugía de bypass arterial coronario por injerto requiere de una consideración cuidadosa, incluyendo el potencial soporte hemodinámico durante el procesamiento, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conllevo riesgos especiales.
- Los catéteres guía usados deben tener tamaños de lumen que sean adecuados para permitir la introducción del catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec™ NC
- Use solamente los medios apropiados para el inflado del balón. No use aire ni cualquier otro medio gaseoso, medio de inflado basados en aceite, alcohol ni solventes orgánicos para inflar el catéter para PTCA, ya que esto puede causar una expansión no uniforme, fugas en el catéter y perdidas de lubricación.
- Reducir el potencial de émbolos de aires en el recipiente utilice solo el medio de inflado del balón recomendado. No utilice nunca aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.
- La presión del balón no debe exceder la Presión Nominal de Ruptura (consulte la Tabla de Conformidad). Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de presión para evitar el exceso de presurización.
- La presión del balón no debe exceder la presión efectiva de estallido. La presión efectiva de estallido nominal se basa en los resultados de los pruebas "in vitro". El menos 99.9 por ciento de los balones, (con una confianza del 95 por ciento) no va a estallar en o por debajo de su

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

presión de ruptura. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitoreo de presión para evitar la sobre presurización.

- Para reducir el potencial de daños a los vasos, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso exactamente en el lado proximal y distal a la estenosis.

Precauciones:

- Antes de la angioplastia, examine el catéter de PTCA para verificar su funcionalidad. Asegúrese de que su tamaño y forma sean adecuados para el procedimiento específico para el cual se va a usar.
- El sistema de catéter debe ser utilizado solo por médicos capacitados en la realización de la PTCA.
- Durante el procedimiento debe usarse una terapia anticoagulante / anti plaquetas.
- Antes de la reinserción o retiro del catéter para PTCA, limpie el alambre guía con una gasa empapada en solución salina para eliminar la sangre y otros residuos.
- Después del procedimiento, debe continuarse la terapia de anticoagulantes según lo recomendado por el médico.
- Utilice el catéter antes de la fecha indicada en "Usar antes de" en el envase.

Efectos Adversos:

Los eventos adversos potenciales, que pueden estar asociados con el uso de un catéter de Dilatación de Balón para PTCA, incluyen entre otros:

- Infarto agudo de miocardio
- Cierre agudo de los vasos
- Reacciones alérgicas a los anticoagulantes y/o terapias antitromboticas y medio de contraste
- Arritmia, incluyendo fibrilación ventricular (VF)
- Fistula Arteriovenosa.
- Embolismo Coronario
- Espasmo de la arteria coronaria
- Los aneurismas coronarios
- Disección, lesiones, perforaciones o ruptura del vaso coronario.
- Muerte
- Cirugía de bypass artocoronaria por injerto de emergencia o no emergencia.
- Hematomas o hemorragias.
- Hipotensión/hipertensión.
- Infección y/o dolor den el sitio de acceso.
- Restenosis del segmento tratado
- Oclusión total de la arteria coronaria/ injerto de bypass.
- Angina pectoris inestable
- Derrame cerebral, embolismo de aire y la embolizacion o la fragmentación de Material trombotico o aterosclerótica.

Como se suministra:

Estéril: Este dispositivo esta esterilizado con EO, no pirogénico.
No lo use si la envoltura está abierta o dañada.

Contenido: Un (1) Catéter con Balón de Dilatación de Rx para angioplastia coronaria trasluminal percutánea (PTCA, por sus siglas en inglés) Mozec™ NC guardado en un dispensador de protección en forma circular, un (1) manual de instrucciones, en (1) vaina de reacondicionamiento, para volver a plegar el balón si fuera necesario, un (1) aguja de lavado, un (1) gancho para sostener el catéter en forma de espiral, un (1) cuadro de cumplimento.

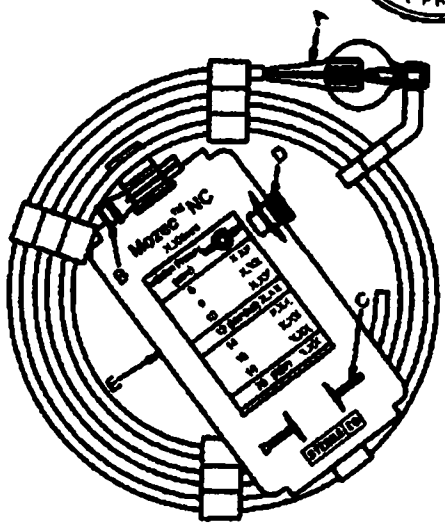
Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su envoltura original.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.799

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.799

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PR. D. NFD.



Nota:

A – Mozec™ NC - en Dispensador de aro
B – Aguja de enjuague
C – Viana Protectora
D – Pinza Looper
E – Tabla de cumplimiento

Manual del Operador:

Las instrucciones siguientes proporcionan una guía pero no eliminan la necesidad de capacitación en el uso del dispositivo.

- El procedimiento de la PTCA debe efectuarse de acuerdo con las pautas estándar para la PTCA.
- Lea las instrucciones de Uso:

Preparación:

a) Retire la bolsa de aluminio de la caja de almacenamiento del producto. Abra la bolsa de Aluminio y retire la bolsa interior que contiene el catéter de BALON DE Dilatación RX para PTCA Mozec NC dentro del dispensador de aro. NOTA: No lo use si la envoltura está abierta o dañada. Retírela cuidadosamente para evitar daños.
b) Retire la vaina protectora y el estilete del extremo.
c) Antes de usar el Catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec NC, inspecciónelo cuidadosamente para detectar posibles dobleces, torceduras y otros daños.
d) Inserte la aguja de lavado en el extremo distal del catéter para PTCA. Lave el lumen del alambre guía del catéter con solución heparinizada estéril aplicando suavemente presión con la jeringa durante al menos 10 segundos. La solución salina debe salir por la boca del alambre guía. Retire la jeringa mientras lava la aguja.
e) Conecte una válvula de paso al conector de inflado del catéter.
f) Conecte a la válvula de paso una jeringa de tamaño apropiado llena con un mínimo de 3cc de una solución de medio de contraste al 50% en solución salina heparinizada.
g) Abra la válvula de paso e induzca una presión negativa, tirando del embolo de la jeringa tan hacia atrás como sea posible sin extraerla del cilindro de la jeringa. Aspire durante 15 segundos hasta que el aire se evacue totalmente.
h) Libere suavemente la presión negativa para llenar el lumen del catéter con la solución.
i) Cierre la válvula de paso, retire la jeringa y purgue el aire.
j) Repita los pasos (G) al (J) si fuera necesario hasta que no queden burbujas de aire.
k) Llene un dispositivo de inflado para Angioplastia con un mínimo de 3cc de solución de medio de contraste al 50% con solución salina heparinizada estéril y conéctelo al

UNIFARMA S.A. DIRECTOR TECNICO MARTIN VILLANUEVA FARMACEUTICO M.N. 14.790

UNIFARMA S.A. DIRECTOR TECNICO MARTIN VILLANUEVA FARMACEUTICO - M.N. 14.790

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

catéter ya purgado. Nota: Purgar el dispositivo de inflación de angioplastia con aire antes de conectar a la llave de paso.

l) Introducir presión negativa y cerrar la llave de paso hacia el catéter. Purgar todo el aire del dispositivo de inflado de angioplastía a través de la llave de paso. Deje el catéter bajo presión negativa hasta que esté listo para ser utilizado.

Procedimiento de ensamblaje e inserción para la PTCA:

a) Conecte un conector de válvula hemostática al conector luer proximal del catéter guía ya posicionado dentro del sistema vascular.
b) Inserte el cable guía con cuidado a través del conector de la válvula hemostatuca. Mientras observa bajo fluoroscopia, avance el cable guía más allá de la lesión de acuerdo de las técnicas de PTCA aceptadas.
c) Apriete gradualmente la válvula hemostática para evitar el flujo de retorno de la sangre.
d) Inserte el extremo distal del alambre guía en la punta del catéter de balón. El alambre guía saldrá a través de la boca de salida del alambre guía. Nota: cuando cargue el catéter, proporcione soporte adecuado a todos los segmentos de la vaina. No intente enderezar un catéter torcido.
e) Abra la válvula para facilitar el movimiento del catéter de balón para el alambre guía.
f) Avance el catéter para PTCA hasta que los marcadores apropiados de la vaina correspondan con el conector de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de balón ha alcanzado el extremo distal de catéter de guía.
Advertencia: Si se usa una válvula hemostática ajustable del tipo Tuohy-Borst, evite apretarla en exceso, ya que esto puede restringir el flujo del medio de contraste de entrada y salida del lumen de inflado, haciendo más lento el inflado y el desinflado.
Precaución: Para evitar restricciones en el movimiento de la vaina, ajuste la válvula hemostática cuando avance/retire el catéter, permitiendo cambio en el diámetro de la vaina.
Precaución: Durante el avance, asegúrese de que se mantenga la presión negativa en el dispositivo de inflado para mantener el balón totalmente desinflado.
Precaución: No avance ni retire el catéter para PTCA dentro del sistema vascular coronario a menos que este precedido por un alambre guía.
Precaución: Se debe tener cuidado al insertar el catéter para PTCA en la válvula hemostática para evitar torceduras.
Determine la posición correcta del catéter del balón bajo fluoroscopia usando marcadores radiopacos como guía.
Si se encuentra resistencia durante el avance, no fuerce el paso. Determine la causa de la resistencia y tome acciones correctivas.

Inflado:

a) Dilate la lesión estenotica siguiendo las técnicas estándar para la PTCA. Precaución: el uso de un balón de tamaño excesivo puede causar disecciones. No exceda la Presión Nominal de Ruptura indicada en las etiquetas del producto.
b) Si fuera necesario, efectué inflaciones repetidas. Mantenga la presión negativa entre inflaciones.
c) Después de cada inflación subsiguiente, determine el flujo de sangre distal.
d) Si la estenosis significativa persiste, la lesión puede requerir inflaciones de balón adicionales u otro tratamiento.
e) Determine los resultados procesales bajo fluoroscopia.

Procedimiento para el intercambio/ retiro y desensamble del catéter:

a) Aplicar presión negativa el dispositivo de inflado para lograr el desinflado completo del Balón. Confirme que el balón esta desinflado por completo bajo fluoroscopia.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.798

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.798

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

b) Afloje la válvula hemostática para facilitar la extracción.
c) Mientras sostiene el alambre guía y la válvula hemostática con una mano, retire gradualmente el catéter de balón desde el catéter guía.
d) En caso de un procedimiento de cambio, siga los pasos (e) hasta (i). Para el retiro o desensamble, siga los pasos (k) y (k).
e) Si se planea una de reinserción o procedimiento adicional, mantenga la poción del alambre guía.
f) Retire el catéter para PTCA hasta que quede expuesta la boca de salida del alambre guía.
g) Deslice el resto del catéter para PTCA por el alambre guía hasta que la punta del catéter PTCA salda de la válvula hemostática. Apriete de nuevo la válvula hemostática en el alambre guía para asegurarla en su lugar.
h) Extraiga completamente el catéter para PTCA desde el alambre guía. Límpielo con gasa empapada en solución salina normal estéril para eliminar los residuos de sangre y de otras sustancias.
i) Prepare e inserte el siguiente catéter de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si vuelve a insertar el mismo catéter de balón de dilatación Rx para PTCA Mozec™ NC, enjuague el lumen del cable guía del catéter de balón de dilatación Rx para PTCA Mozec™ NC utilizando la aguja de lavado (como se describe en el pago (d) bajo 9.1 Preparación). Antes de la reinserción, el balón puede ser replegado como se describe en la sección 9.5: Re-asear la funda. Antes de usar, examine el catéter PTCA con cuidado para cerciorarse si hay algún daño. Si está dañado, no lo reutilice.
j) Retire el catéter para PTCA desinflado y el alambre guía del catéter de guía.
k) Retire el catéter de guía desde el sistema vascular siguiendo una técnica aceptada para la remoción.

Vaina Protectora:

La vaina protectora es un componente de accesorio que permite que el balón se pueda volver a doblar si es necesario durante el procedimiento.

Instrucciones de uso:

a) Desinfle el balón mediante la aplicación de presión negativa al dispositivo de inflado y mantener bajo vacío.
b) Inspeccione visualmente el balón para confirmar que está totalmente desinflado.
c) Coloque con cuidado y la parte posterior del estilete a través de la punta distal del catéter y luego cargar el extremo acampanado de la vana de protectora sobre el estilete.
d) Mantener el catéter justo proximal al balón y empuje la vaina de protectora sobre el balón en un movimiento de giro suave hasta que todo el balón está cubierto.
e) Retire con cuidado la vaina protectora y la forma de estilete del catéter de balón.
f) Inspeccione visualmente el balón por cualquier daño potencial. Desechar el catéter de balón si es que hay algún daño visible en el balón.

Aguja de Enjuague:

Esta aguja se utiliza para enjuagar el lumen del alambre de guía.

Pinza Looper:

La Pinza Looper es un componente de accesorio que permite que el catéter se sujete en una configuración en espiral para facilitar su manipulación durante el uso (véase la figura siguiente)

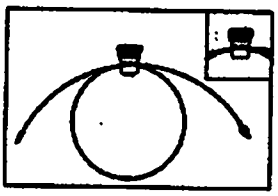
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO M.N. 14.790

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso:



a) Formar el catéter en un o doble lazo, según sea necesario.
b) Presione hacia abajo los brazos de la pinza looper para abrir la sección de recortes por la retención del hipotubo.
c) Soltar los brazos de la pinza looper con el hipotubo dentro para asegurar el catéter en una configuración en espiral. Deseche el catéter si alguna curva o doblez se observa en la colocación o retirada de la pinza looper.

Gráfico de Cumplimiento:

Proporciona información acerca de la conformidad del globo (balón)

Desecho:

Después del uso, deseche los componentes de acuerdo con las normas aceptadas para el manejo de desechos médicos. Nota: Las pautas actualizadas para el procedimiento deben consultarse a través de nuevas publicaciones.

La información In-Vitro se detalla en la tabla siguiente:

Tabla 10.1: Diámetros del Balón:

Presión (atm)	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm
6	1.84	2.18	2.24	2.50	2.76	3.38	3.65
8	1.91	2.20	2.35	2.60	2.82	3.42	3.82
10	1.96	2.23	2.42	2.68	2.91	3.46	3.94
12	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
14	2.03	2.28	2.54	2.77	3.03	3.54	4.08
16	2.06	2.30	2.56	2.79	3.06	3.58	4.14
18	2.09	2.32	2.58	2.83	3.10	3.62	4.18
20	2.11	2.35	2.61	2.86	3.13	3.66	4.23

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

Símbolos usados en el etiquetado

Diámetro exterior del balón	Longitud del balón	Contiene una unidad	Mantener seco
No utilizar si la caja está abierta o dañada	MGCID D.I. mínimo del catéter guía	REF Número de referencia	LOT Número de lote
Consultar las instrucciones de uso	Diámetro máximo del alambre guía	No pirogénica	No volver a esterilizar
Producto para un solo uso. no reutilizar	Fabricante	Fecha de fabricación	Utilizar antes de
STERILE EO Esterilizado usando óxido de etileno	EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea		

Finalizada su vida útil descarte este dispositivo medico siguiendo la legislación municipal, estatal y/o federal aplicable

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35067839-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7516-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.23 16:10:31 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.23 16:10:33 -03'00'

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7516-17-2

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

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

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mozec NC.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec NC está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenotica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de bypass, con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica. El catéter de Dilatación de balón de Rx para PTCA Mozec NC está indicado también para la expansión post-entrega de stents expandibles por balón.

Modelo/s:

MNC 20008; MNC 20010; MNC 20013; MNC 20015; MNC 20018; MNC 20023; MNC 20028; MNC 20030; MNC 20035; MNC 20038; MNC 20045; MNC 22508;

MNC 22510; MNC 22513; MNC 22515; MNC 22518; MNC 22523; MNC 22528; MNC 22530; MNC 22535; MNC 22538; MNC 22545; MNC 25008; MNC 25010; MNC 25013; MNC 25015; MNC 25018; MNC 25023; MNC 25028; MNC 25030; MNC 25035; MNC 25038; MNC 25045; MNC 27508; MNC 27510; MNC 27513; MNC 27515; MNC 27518; MNC 27523; MNC 27528; MNC 27530; MNC 27535; MNC 27538; MNC 27545; MNC 30008; MNC 30010; MNC 30013; MNC 30015; MNC 30018; MNC 30023; MNC 30028; MNC 30030; MNC 30035; MNC 30038; MNC 30045; MNC 35008; MNC 35010; MNC 35013; MNC 35015; MNC 35018; MNC 35023; MNC 35028; MNC 35030; MNC 35035; MNC 35038; MNC 35045; MNC 40008; MNC 40010; MNC 40013; MNC 40015; MNC 40018; MNC 40023; MNC 40028; MNC 40030; MNC 40035; MNC 40038; MNC 40045; MNC 45008; MNC 45010; MNC 45013; MNC 45015; MNC 45018; MNC 45023; MNC 45028; MNC 45030; MNC 45035; MNC 45038; MNC 45045.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191Gujarat. India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-167, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7516-17-2

Disposición Nº 0375

20 SET. 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.