



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001792-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001792-21-9 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 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 expandible con balón y nombre técnico endoprotesis (stents), vasculares , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma s.a. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-119797911-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-208 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-208

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico expandible con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 endoprotesis (stents), vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Meril Life Sciences

Modelos:
Myra BMS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Myra™ BMS – Sistema de stent periférico expandible con balón está destinado para ser utilizado en el tratamiento de enfermedades arterioscleróticas de arterias periféricas debajo del arco aórtico, con diámetro de referencia para las venas de 5,00 mm a 10,00 mm para la arteria ilíaca/subclavia y otras arterias periféricas protegidas en pacientes candidatos a angioplastia transluminal percutánea (PTA) y procedimientos para introducir los stents.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: por 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° 1-0047-3110-001792-21-9

N° Identificadorio Trámite: 27390





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 periférico expandible con balón
Marca: Meril Life Sciences
Modelo: MYRA BMS
4. Presentaciones: 1 unidad estéril
5.  Lote N°:
6.  Fecha de Vencimiento:
7. 5 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 el producto.

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

12. **STERILE EO** Esterilizado por Óxido de Etileno
13. director técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790
14. "Autorizado por la ANMAT PM-954-208"
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 expandible con balón
Marca: Meril Life Sciences
Modelo: MYRA BMS
3. Presentaciones: 1 unidad estéril
4. Producto Estéril.
5.  Producto Medico 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.
9.  Esterilizado por Óxido de Etileno.

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

10. Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790

11. "Autorizado por la ANMAT PM-954-208"

12. "Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Descripción del dispositivo

El Sistema de stent periférico expandible con balón contiene un stent periférico L605 de cromo-cobalto expandible con balón, un catéter PTA de dilatación con balón para inserción OTW de stents. El stent esta previamente montado en el catéter con balón y esta colocado entre dos mandas marcadoras radiopacas de platino-iridio

| | |
|---|---|
| Stent | Aleación cromo-cobalto L605 electropulido, cortado por láser de una tubería sin costuras en un diseño híbrido. |
| Sistema de implantación de stents con catéter balón | Balón de poliamida semidistensible, nominalmente 1,00 mm más largo que el stent. La ubicación y el largo del stent montado se definen por dos marcadores radiopacos estampados de platino-iridio. |
| Largo utilizable del sistema de implantación | El catéter OTW PTA con balón de dilatación de 0,035" está disponible con un largo útil de 80 cm o 135 cm. |
| Lumen del alambre guía | El lumen del alambre guía cubre la longitud total del sistema de inserción desde la punta distal hasta el conector Luer en Y. |
| Perfil de la vaina externa | 5F |
| Dilatación del stent / Presión de inflado del balón | Vea la etiqueta de la caja |
| Vaina/introductor mínimo recomendado | 6/7F*** |
| Compatibilidad del alambre guía | OTW 0.035" (0.89 mm) |

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

*** vea las especificaciones individuales del fabricante para equivalencias (F) en las etiquetas de la caja y de la bolsa.

Principio de funcionamiento

El catéter de dilatación con balón PTA sirve como sistema de colocación de la endoprótesis que administra y despliega la endoprótesis en un sitio objetivo. El globo se infla mediante presurización hidráulica utilizando un medio de inflado adecuado. El stent montado se expande debido al inflado del globo y se despliega en el sitio objetivo. El stent permanece expandido después del desinflado del globo. El sistema de suministro se retrae y el stent se implanta permanentemente en el sitio objetivo, lo que mejora el diámetro luminal y la restauración del flujo sanguíneo. Estos expansibles El Myra BMS es un stent L605 de cromo cobalto expandible con balón montado en un catéter de dilatación de balón PTA sobre alambre (OTW). Los dispositivos de andamio metálico sostienen físicamente las arterias periféricas estrechas para aliviar los síntomas de la enfermedad arterial periférica.

INDICACIONES DE USO

El Myra™ BMS – Sistema de stent periférico expandible con balón está destinado para ser utilizado en el tratamiento de enfermedades arterioscleróticas de arterias periféricas debajo del arco aórtico, con diámetro de referencia para las venas de 5,00 mm a 10,00 mm para la arteria ilíaca/subclavia y otras arterias periféricas protegidas en pacientes candidatos a angioplastia transluminal percutánea (PTA) y procedimientos para introducir los stents.


CONTRAINDICACIONES

Por lo general, los stents expandibles con balón están contraindicados para su implantación en distritos vasculares no protegidos, expuestos a posibles riesgos de impactos externos u otros tipos de impactos mecánicos que podrían ocasionar el aplastamiento del stent.

Lesiones altamente calcificadas, resistentes a PTA.

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

ADVERTENCIAS

- No utilice si el envase interno está abierto o dañado.
- El Myra™ BMS – Sistema de stent periférico expandible con balón solo debe utilizarse una única vez. No vuelva a esterilizar o utilizar el dispositivo, ya que puede comprometer el rendimiento del dispositivo o incrementar el riesgo de una esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- La inflación a tasas elevadas puede dañar el balón.
- Las personas con reacciones alérgicas a la aleación cromo-cobalto, cuyos principales componentes son el cobalto, el cromo, el tungsteno y el níquel, pueden sufrir reacciones alérgicas a este implante.
- Una selección cuidadosa de pacientes es necesaria durante el uso de este dispositivo, ya que conlleva los riesgos de trombosis subaguda, complicaciones vasculares o sangrado.

PRECAUCIONES

Precauciones generales:

Se recomienda que únicamente los médicos con capacitación apropiada realicen implantaciones de stent

Es posible que un bloqueo posterior requiera que se repita la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. No se han definido claramente los resultados a largo plazo de repetidas dilataciones del stent endotelializado.

Precauciones en la manipulación del stent:

- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad, como se indica en la etiqueta del producto.

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

- No retire el stent del sistema de inserción, ya que puede dañar el stent o provocar la embolización del mismo. El Myra™ BMS – Sistema de stent periférico expandible con balón está destinado para funcionar como un sistema.
- No se recomienda retirar el stent para utilizarlo con otros catéteres de dilatación
- Se debe tener especial cuidado de no manipular o modificar de ninguna manera la posición del stent en el dispositivo de implantación. Esto es sumamente importante en el momento de retirar el catéter del envase, al colocarlo sobre el alambre guía y durante el avance a través del catéter guía o la vaina del introductor.
- No manipule ni toque el stent con los dedos ni permita que entre en contacto con líquidos antes de su preparación e implantación, ya que estas acciones pueden ocasionar la contaminación del stent o su desprendimiento del catéter balón de implantación
- No limpie ni esponga el dispositivo a solventes orgánicos, tales como detergentes o alcoholes
- Utilice solo los medios apropiados para el inflado del balón. No utilice ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que puede causar expansión no uniforme y dificultad para el despliegue del stent.
- Al hacer que el catéter retroceda sobre el alambre guía, asegure un soporte adecuado a los segmentos de la vaina

Precauciones en la colocación del stent:

- No prepare ni infle el balón antes del despliegue del stent, salvo como se indica
- No induzca vacío (presión negativa) sobre el catéter balón de implante antes de alcanzar la lesión objetivo
- La implantación del stent puede producir disección del vaso distal o proximal al segmento en el que se implantó; además puede causar un cierre agudo del vaso que requiere una intervención adicional (p.ej. dilatación aumentada o colocación de stents adicionales)
- No expanda el stent si no está colocado adecuadamente en el vaso

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
KARLIN VILLASEVA
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

- Actualmente se desconocen los resultados a largo plazo de dilatación repetida de stents coronarios endotelizados
- No exceda la presión nominal de estallido según la indicación de la etiqueta. La aplicación de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede ocasionar la rotura del balón y la posibilidad de disección y daño de la íntima.
- El tamaño del lumen del alambre guía o vaina de inserción debe permitir la introducción del stent Myra™ BMS.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de alambres, pinzas o lazos adicionales) pueden causar un daño adicional a la vasculatura, los ductos o el sitio de acceso. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.
- Para evitar la posible corrosión de metales distintos, no implante stents de diferentes materiales en superposición, tándem o contacto, siempre que sea posible
- Si debe reintroducir el catéter, enjuague el alambre guía con la aguja para enjuague antes de la inserción

Precauciones en el retiro del stent/sistema:

- En caso de encontrar alguna resistencia inusual durante el acceso a la lesión o durante la remoción del sistema de implantación del stent previo a la implantación del mismo, retire el sistema en su totalidad como una sola pieza
- Al retirar el sistema completo como una sola pieza, no repliegue el sistema de implantación al catéter guía
- La falta de cumplimiento de estos pasos o la aplicación de fuerza excesiva sobre el sistema de implantación del stent puede ocasionar pérdida o daño en el stent o en los componentes del sistema de implantación del mismo

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

Precauciones post implantación:

Se debe tener especial cuidado al cruzar un stent recientemente desplegado con un alambre guía o un catéter balón para evitar que la geometría del stent resulte afectada.


Efectos adversos:

Los efectos indeseados o eventos adversos que pueden surgir de la implantación de un stent periférico en arterias nativas incluyen, sin limitación:

- Reacciones alérgicas al material de contraste
- Amputación
- Aneurismas
- Arritmias
- Fístulas arteriovenosas
- Muerte
- Disección
- Embolización
- Hematomas
- Hemorragias
- Hipertensión arterial
- Infección
- Dolor y sensibilidad
- Perforación
- Pseudoaneurisma
- Reacciones pirogénicas
- Reacciones a agentes antiplaquetarios/anticoagulantes
- Restenosis
- Espasmos
- Migración del stent
- Trombosis

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

- Oclusión total de la arteria periférica

Pueden existir otros eventos adversos que no se han previsto hasta el momento.

INFORMACION PARA USO CLINICO

Inspección previa al uso:

- Abra en envase del producto para quitar la bolsa Tyvek interna que contiene la bandeja blíster estéril con el Myra™ BMS – Sistema de stent periférico expandible con balón.
- Inspeccione cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo.
- No utilice si el envase está abierto o dañado.
- El producto no debe "utilizarse después de" la fecha de caducidad.
- Si el envase estéril parece estar intacto, abra la bolsa esterilizada para quitar cuidadosamente el producto y transmitir o dejar caer el contenido en el campo esterilizado utilizando una técnica aséptica.
- Inspeccione detenidamente para detectar torceduras, curvaturas u otros daños.
- Verifique que el stent esté ubicado entre los marcadores radiopacos.
- No lo utilice si se nota algún defecto.

Materiales requeridos:

- Vaina de inserción
- 2–3 jeringas (10–20 cc)
- 1000 u/500 cc, Solución salina normal heparinizada (HepNS)
- Alambre guía de 0,035" (0,89 mm) de diámetro

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI 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

- Material de contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- Dispositivo de inflación
- Llave de paso de tres vías
- Dispositivo de torque (si corresponde)
- Introdutor del alambre guía

Preparación:

Enjuagar el lumen del cable guía:

- Retire el estilete protector del lumen del alambre guía y deséchelo.
- Enjuague el alambre guía con solución salina heparinizada hasta que el fluido salga por el puerto de salida del mismo.
- Advertencia: Evite la manipulación del stent durante el enjuague del lumen del alambre guía, ya que puede afectar a la colocación del stent en el balón.

Preparación del sistema de implantación:

- Prepare el dispositivo de inflado con medio de contraste diluido
- Conecte el dispositivo de inflado a la llave de paso de 3 vías; conéctelo al puerto de inflado del balón
- Advertencia: en esta etapa, no aplique presión positiva ni negativa al balón.
- Con la punta hacia abajo, oriente verticalmente el sistema de implantación

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DYLAUDADO
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

- Abra la llave de paso al sistema de implantación del stent; aplicar presión negativa durante 30 segundos; liberar a posición neutral para que se llene con el medio de contraste
- Cierre la llave de paso del sistema de implantación; purgue el dispositivo de inflado o la jeringa, quitando todo el aire
- Repita los tres pasos previos hasta que haya salido el aire
- Si se utilizó una jeringa, conecte un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso
- Abra la llave de paso al sistema de implantación y déjela en posición neutral

Procedimiento de implantación:

- Prepare el sitio de acceso vascular según la práctica estándar
- Limpie el alambre guía expuesto con solución salina heparinizada para remover sangre y material de contraste residuales.
- Mantenga presión neutral en el dispositivo de inflado
- Haga que el sistema de implantación retroceda sobre la porción proximal del alambre guía, manteniendo el alambre guía en posición atravesada en la lesión objetivo
- Desplace el sistema de implantación del stent sobre el alambre guía hacia la lesión objetivo. Use los marcadores radiopacos del balón para colocar el stent a través de la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent.
- Nota: En caso de encontrar alguna resistencia inusual durante el acceso a la lesión o durante la remoción del sistema de implantación, debe retirarse el sistema en su totalidad. Ver la sección **Precauciones para el retiro del sistema/stent** para conocer las instrucciones específicas para la remoción del sistema de implantación del

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
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

stent.

- Ajuste la válvula hemostática rotativa. El stent ahora está listo para desplegarse.

Procedimiento de despliegue:

- Advertencia: vea la etiqueta del producto con la información sobre el diámetro interno y la presión nominal de estallido (RBP, por sus siglas en inglés) del stent.
- Antes de desplegarlo, reconfirme la posición correcta del stent con respecto a la lesión objetivo mediante los marcadores radiopacos del balón
- Conecte el dispositivo de inflado (solo parcialmente lleno con medio de contraste) a una llave de paso (mínimo de 3 vías) y aplique presión negativa para purgar el aire del balón
- Coloque la llave de paso en posición cerrada (off) hacia el catéter y expulse el aire del dispositivo de inflado. Cierre el puerto lateral de la llave de paso.
- Bajo visualización fluoroscópica, infle el balón para desplegar el stent, pero sin exceder la presión nominal de estallido que se indica en la etiqueta. La expansión óptima requiere que el stent se encuentre en contacto total con la pared de la arteria, y el diámetro interno del stent debe coincidir con el diámetro del vaso referencial. Deberá verificarse el contacto con la pared del stent a través de una angiografía o ecografía intravascular de rutina
- Confirme la extensión adecuada del stent mediante una angiografía. Si el stent no está completamente expandido, vuelva a inflar el balón hasta obtener el resultado óptimo.
- Desinfe el balón haciendo un vacío con el dispositivo de inflado.
- Asegúrese de que el balón se encuentre completamente desinflado antes de intentar cualquier movimiento con el catéter.

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

Procedimiento de remoción:

- Asegurarse de que el stent se encuentre completamente desinflado
- Mientras mantiene el alambre guía en su posición y una presión negativa sobre el dispositivo de inflado, retire el sistema de implantación del stent
- Nota: En caso de encontrar alguna resistencia inusual en algún momento durante el acceso a la lesión o durante la remoción del sistema de implantación del stent, retire el sistema en su totalidad. Vea la sección 6.4
- Precauciones para el retiro del sistema/stent para conocer las instrucciones específicas para la remoción del sistema de implantación del stent.
- El diámetro interno final del stent debe coincidir con el vaso de referencia

ASEGÚRESE DE QUE EL STENT ESTÉ BIEN DILATADO.

Desechar:

Después de su uso, deseche el sistema según las regulaciones aceptadas para manejo de desechos médicos.

Nota: Los lineamientos actualizados para el procedimiento tienen que ser consultados a través de nuevas publicaciones.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



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

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 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.09 20:39:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.09 20:39:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001792-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001792-21-9

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-208

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico expandible con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 endoprotesis (stents), vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Meril Life Sciences

Modelos:
Myra BMS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Myra™ BMS – Sistema de stent periférico expandible con balón está destinado para ser utilizado en el tratamiento de enfermedades arterioscleróticas de arterias periféricas debajo del arco aórtico, con diámetro de referencia para las venas de 5,00 mm a 10,00 mm para la arteria ilíaca/subclavia y otras arterias periféricas protegidas en pacientes candidatos a angioplastia transluminal percutánea (PTA) y procedimientos para introducir los stents.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: por 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 954-208 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001792-21-9

N° Identificadorio Trámite: 27390