



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: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B
PROYECTO DE RÓTULO

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

Fabricante: Suzhou Innomed Medical Device Co. Ltd.
218 Xinghu Street, Biobay B1 Suite 401-404, 215123, Suzhou, Jiangsu, China.

- 2.2 Nombre genérico:** Stent vascular periférico autoexpandible

Marca: Inno-Spring

Modelos: Ver envase

- 2.3 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS**

- 2.4 Lote:** Ver envase



- 2.5 Fecha de vencimiento:** Ver envase

- 2.6 Producto médico de un solo uso** no re-esterilizar

- 2.7 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:** Guardar el stent periférico en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad. Temperatura de almacenamiento: 0° C a 40° C.

- 2.8 Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.**

- 2.9 No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.**

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

- 2.10 Método de esterilización:** Óxido de etileno

- 2.11 Director Técnico:** Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

- 2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-226**

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLE-RADU

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - 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: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III: B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante: Suzhou Innomed Medical Device Co. Ltd.
218 Xinghu Street, Biobay B1 Suite 401-404, 215123, Suzhou, Jiangsu, China

Nombre genérico: Stent vascular periférico autoexpandible.

Marca: Inno-Spring

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el stent periférico en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Temperatura de almacenamiento: 0° C a 40° C.

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

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-226

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de stent de vasos sanguíneos periféricos coloca el stent auto expandible a través de sistema de entrega y el diámetro externo de la vaina del sistema de entrega es de 6F (2.1mm)

El sistema de stent vascular consta de un stent y un sistema de entrega, donde el stent es autoexpandible de aleación níquel-titanio hecho de múltiples alambres entrelazados.

Uno de estos es un alambre de aleación con memoria de níquel-titanio radiopaco, y el extremo cerrado está soldado con láser con vaina de paredes delgadas.

El sistema de colocación es coaxial y consta de los siguientes componentes: (1) válvula de lavado (vaina interna y externa), (5) válvula de lavado (vaina interna), deslizador de pulgar (2) que está conectado con la vaina interior y la llave de bloqueo (3) que fija el deslizador del

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLERASD

Página 2 de 11

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

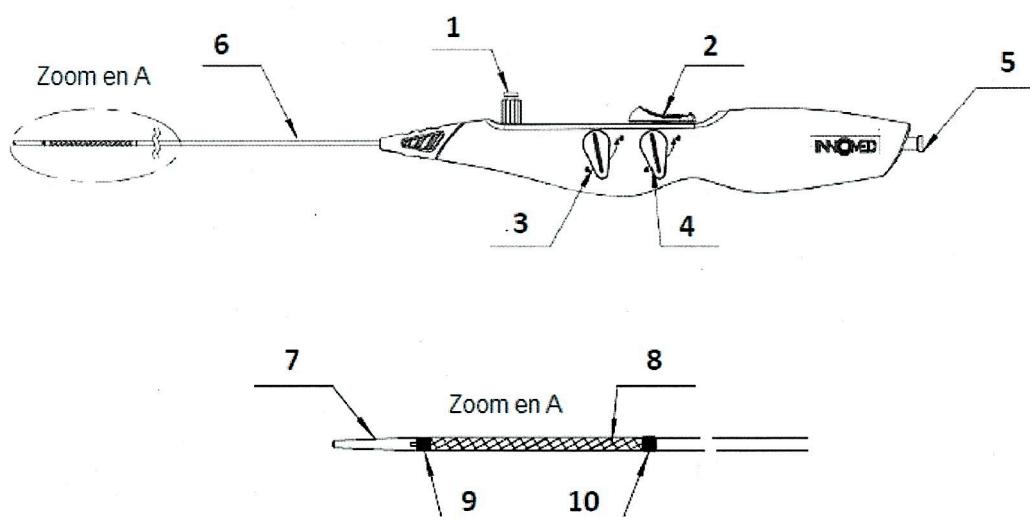


UniFarma S.A.

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

pulgar (2). La llave de bloqueo de seguridad (4) limita el movimiento de empuje del deslizador del pulgar (2). La vaina externa (6) está en contacto con la punta (7) pero no está conectada, la punta (7) está conectada a la vaina interna.

El lumen puede pasar a través de una guía de alambre de 0.018" (0.46mm). El stent autoexpandible (8) se comprime en la cavidad entre la vaina interna y externa. El extremo distal de la vaina externa está provisto con marcadores radiopacos, a saber, un marcador radiopaco distal (9) y un marcador radiopaco proximal (10), como se muestra en la Fig. 1.



1- Válvula de lavado (vainas internas y externas), 2- Control de deslizante, 3- Llave de bloqueo, 4- Llave de seguridad, 5- Válvula de lavado (vaina interna), 6- Vaina externa, 7- Punta, 8- Stent, 9- Marcador radiopaco distal, 10- Marcador radiopaco proximal.

Fig. 1- Estructura de stent vascular periférico



Fig. 2 Imagen física de Stent periférico

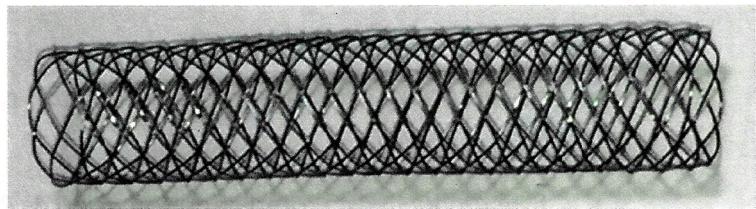


Fig. 3 Figura de stent

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLERASU

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - 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: tecmed@unifarma.com.ar

INDICACIONES DE USO

El sistema de stent vascular periférico está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de pacientes con lesiones nativas de novo o reestenóticas de la arteria femoral superficial y/o la arteria poplítea proximal con una longitud total hasta 200mm y con un diámetro de vaso de referencia que varía de 4mm a 8mm.

CONTRAINDICACIONES

Estas contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Pacientes con alta calcificación en la lesión y no aptos para PTA.
- Pacientes con un gran número de trombos agudos o subagudos cerca de la lesión deseada.
- Pacientes con enfermedad hemorrágica no corregida.
- Implantación de arteria intracranial.
- Pacientes que no reciben tratamiento anticoagulante.

Los stent no se recomiendan para pacientes con cualquiera de los siguientes síntomas:

- Pacientes con alergia al Níquel o titanio (aleación níquel titanio)
- Pacientes con función renal deficiente/incompleta, que los médicos creen que tendrán una función renal deteriorada al usar un agente de contraste.
- Pacientes durante el embarazo.
- Pacientes con enfermedad hemorrágica o pacientes que no puedan recibir terapia de anticoagulación o anti agregación plaquetaria.
- Pacientes con perforación vascular demostrada por fuga de medio de contraste.
- Pacientes con dilatación de aneurisma proximal o distal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No usar si el embalaje está abierto, roto o tiene fugas o si la validez del periodo de esterilización ha caducado.
- Este producto está esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No re-esterilizar o re-utilizar.
- La guía de alambre debe pasar a través de la punta del sistema de entrega antes de que el stent se pueda liberar.
- El sistema de entrega no debe estar en contacto con solventes orgánicos, como alcohol.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLE-RJC

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - 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: tecmed@unifarma.com.ar

- Debe tenerse sumo cuidado al usar instrumentos auxiliares para atravesar el stent liberado parcial o totalmente.
- Cuando los catéteres se colocan en pacientes, deben operarse bajo rayos X.
- Debe disponerse de equipo fotográfico de rayos X capaz de proporcionar imágenes de alta calidad.
- En el tratamiento de lesiones múltiples, primero se debe implantar el stent en la lesión distal, y luego en la lesión proximal. Siguiendo este orden, se puede evitar pasar a través del stent desplegado, y también reducir la posibilidad de desprendimiento del stent desplegado.
- El despliegue de múltiples stent superpuestos en el sitio de las lesiones puede aumentar la posibilidad de fractura de stent.
- El stent no se puede reposicionar o recuperar. En caso de un accidente, se debe realizar una cirugía según las normas correspondientes.
- Una vez que se libera parcialmente un stent, no se puede retraer el sistema de entrega.
- Evitar colocar el stent en posiciones que puedan bloquear la apertura de vasos colaterales importantes.
- Similar a cualquier cirugía de implante vascular, las infecciones provocadas por la contaminación del stent pueden causar trombosis, pseudoaneurisma o ruptura de órganos cercanos o retroperitoneo. Si complicaciones como infección o pseudoaneurisma ocurren, puede ser necesario retirar el stent mediante cirugía.
- El stent puede causar trombosis, embolismo distal o moverse desde el sitio de implantación hasta el lumen arterial. La trombólisis y PTA deberían ser tratadas si la trombosis ocurre en el stent expandido.
- El excesivo estiramiento de las arterias puede provocar la ruptura y hemorragia fatal.
- Este producto debe ser utilizado por médicos calificados que hayan sido entrenados en técnica intervencionista como angioplastia transluminal percutánea y colocación de stent endovascular.
- Todos los productos usados deben ser manipulados de acuerdo con los procedimientos estándar de las instituciones médicas para desechar dispositivos médicos de un solo uso.

POSIBLES COMPLICACIONES

Solo los médicos que entienden las posibles complicaciones pueden realizar una intervención.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLERADO



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: tecmed@unifarma.com.ar

con catéter percutáneo.

Las complicaciones pueden ocurrir en cualquier momento durante o después de la operación:

- Muerte
- Apnea
- Cirugía de derivación arterial de emergencia
- Insuficiencia renal
- Accidente cerebrovascular hemorrágico o isquémico
- Infección/sepsis
- Embolia
- Isquemia de la arteria coronaria
- Arritmia
- Reacción alérgica a medicamentos, medio de contraste o dispositivos implantados
- Neumotórax
- Amputación
- Lesión vascular, incluyendo perforación, ruptura y disección
- Coagulación intravascular difusa (CID)
- Nueva aparición o exacerbación de encefalopatía
- Hemorragia gastrointestinal causada por fármacos anticoagulantes/anti plaquetarios
- Hemorragia
- Hemorragia importante
- Formación de aneurisma y pseudoaneurisma
- Desgarro/ disección endometrial
- Desplazamiento/ embolismo de stent
- Trombosis
- Fistula arteriovenosa
- Obstrucción del stent debido a formación de tumor
- Dislocación de stent
- Crecimiento excesivo del tumor en ambos extremos de stent
- Oclusión vascular, restenosis o estenosis circulatoria
- Oclusión de estasis de sangre
- Hematoma
- Espasmo de la arteria ilíaca

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLERADU



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: tecmed@unifarma.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación pre-operación

Realizar la implantación percutánea de stent en arterias estrechas o bloqueadas en sala de angiografía. Realizar una angiografía para determinar el alcance de las lesiones y flujo sanguíneo colateral. Si existe un trombo o se sospecha que existe, administrar terapia trombolítica de acuerdo con la práctica estándar generalmente aceptada antes de la implantación. Usar técnica PTA estándar para inflar el balón antes de la implantación (los vasos sanguíneos deben estar lo suficientemente dilatados a fin de que el procedimiento de intervención posterior sea posible). Las precauciones para preparación del paciente y esterilización son las mismas que para cualquier otra cirugía.

Durante la operación

1. Inyectar medio de contraste

Realizar una angiografía usando técnica estándar.

2. Evaluar o marcar lesiones o segmentos estenóticos

Evaluar y marcar la lesión o segmento estenotico bajo rayos X y observar el extremo más distal de la estenosis o segmento estenotico.

3. Seleccionar tamaño de stent

Medir la longitud de la lesión del stent para determinar la longitud del stent requerido.

Medir el diámetro de vaso de referencia (extremo distal y proximal de las lesiones). Se debe seguir la siguiente tabla de selección de medidas y la diferencia entre el diámetro nominal del stent y el diámetro del lumen debe ser $\leq 1\text{mm}$.

Tabla 7 - Tabla de selección de diámetro de stent

Diámetro de lumen vascular (mm)	Diámetro externo de stent (mm)	Diámetro nominal (mm)	Diámetro de balón (mm)
3.5-4	4.5	4	≥ 4.5
4-4.5	5	4.5	≥ 5
4.5-5	5.5	5	≥ 5.5
5-5.5	6	5.5	≥ 6
5.5-6	6.5	6	≥ 6.5
6-6.5	7.1	6.5	≥ 7
6.5-7	7.6	7	≥ 7.5
7-7.5	8.1	7.5	≥ 8
7.5-8	8.6	8	≥ 8.5

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLERAJO

UNIFARMA S.A.
TECNICO
D.N.I. 11.511.4790
N.C.S. 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: tecmed@unifarma.com.ar

Tabla 8- Tabla de selección de tamaño de stent

Tamaño totalmente expandido	Longitud aproximada de stent después de implantación				Tamaño totalmente expandido	Longitud aproximada de stent después de implantación			
Diámetro x largo (mm)	Diámetro de vaso sanguíneo (mm)	Largo de stent (mm)	Diámetro de vaso sanguíneo (mm)	Largo de stent (mm)	Diámetro x largo (mm)	Diámetro de vaso sanguíneo (mm)	Largo de stent (mm)	Diámetro de vaso sanguíneo (mm)	Largo de stent (mm)
4x40	3.5	54	4	48	6x40	5.5	55	6	49
4x60	3.5	81	4	72	6x60	5.5	83	6	73
4x80	3.5	108	4	96	6x80	5.5	111	6	97
4x100	3.5	135	4	120	6x100	5.5	139	6	122
4x120	3.5	162	4	144	6x120	5.5	166	6	145
4x150	3.5	203	4	180	6x150	5.5	208	6	183
4x200	3.5	271	4	240	6x200	5.5	278	6	244
4.5x40	4	54	4.5	48	6.5x40	6	54	6.5	48
4.5x60	4	82	4.5	73	6.5x60	6	80	6.5	71
4.5x80	4	109	4.5	97	6.5x80	6	107	6.5	95
4.5x100	4	136	4.5	121	6.5x100	6	134	6.5	119
4.5x120	4	163	4.5	145	6.5x120	6	161	6.5	143
4.5x150	4	204	4.5	181	6.5x150	6	201	6.5	178
4.5x200	4	273	4.5	241	6.5x200	6	268	6.5	238
5x40	4.5	56	5	49	7x40	6.5	54	7	48
5x60	4.5	83	5	73	7x60	6.5	81	7	72
5x80	4.5	112	5	98	7x80	6.5	107	7	96
5x100	4.5	140	5	123	7x100	6.5	135	7	120
5x120	4.5	168	5	147	7x120	6.5	162	7	145
5x150	4.5	209	5	184	7x150	6.5	202	7	180
5x200	4.5	280	5	245	7x200	6.5	269	7	240
5.5x40	5	56	5.5	49	7.5x40	7	53	7.5	48
5.5x60	5	84	5.5	74	7.5x60	7	80	7.5	72
5.5x80	5	111	5.5	98	7.5x80	7	107	7.5	96
5.5x100	5	140	5.5	123	7.5x100	7	133	7.5	120
5.5x120	5	168	5.5	147	7.5x120	7	160	7.5	144
5.5x150	5	209	5.5	184	7.5x150	7	201	7.5	181
5.5x200	5	280	5.5	245	7.5x200	7	266	7.5	239
/	/	/	/	/	8x40	7.5	52	8	47
/	/	/	/	/	8x60	7.5	79	8	71
/	/	/	/	/	8x80	7.5	105	8	95
/	/	/	/	/	8x100	7.5	131	8	118
/	/	/	/	/	8x120	7.5	157	8	142
/	/	/	/	/	8x150	7.5	196	8	178
/	/	/	/	/	8x200	7.5	262	8	237

4. Preparar el sistema de entrega de stent

- Abrir la caja de embalaje para comprobar que el embalaje interior contiene el stent y el sistema de entrega.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D'LAUDADIO
AFJLERADU

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 MARTIN VILLANUEVA
 FARMACEUTICO M.M. 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: tecmed@unifarma.com.ar

- b. Comprobar cuidadosamente el embalaje interno y el embalaje aséptico.
- c. Asegurarse de que el sistema de entrega del stent fuera del cuerpo del paciente permanece recto.
- d. Enjuagar la cavidad inyectando solución salina fisiológica heparinizada desde la válvula de descarga (1) y la válvula de descarga (5). Consultar figura 7.

Nota: la longitud adicional de la vaina del catéter fuera o dentro del cuerpo del paciente puede hacer que la posición de liberación del stent se desvíe de la lesión objetivo.

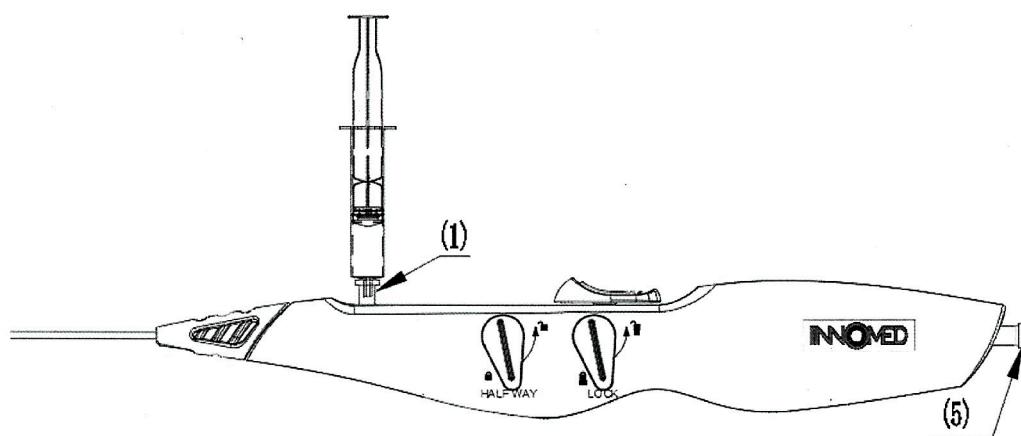


Figura 7. Limpiar sistema de stent

5. Liberación del stent

- a. Asegurarse que el marcador radiopaco distal del sistema de entrega está en la posición distal de la lesión deseada.
- b. Asegurarse que la vaina de punción no se desplace durante el despliegue.
- c. Abrir la llave de seguridad (4) sentido contrario a las agujas del reloj (Consultar Figura 8).

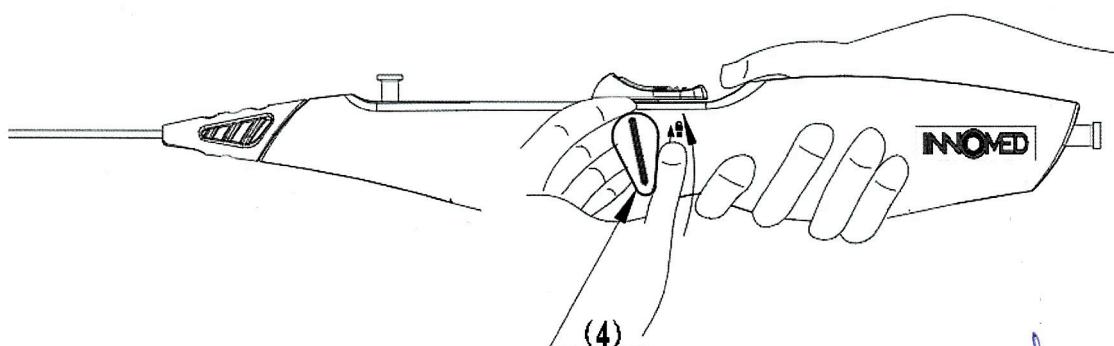


Figura 8. Abrir llave de seguridad

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLERAD

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - 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: tecmed@unifarma.com.ar

- d. Bajo rayos X, mantener el marcador radiopaco contra el sitio de la lesión deseada.
- e. Empujar el deslizador de pulgar (2) con el pulgar (consultar figura 9). Retraer el deslizante de pulgar (2) a la posición inicial y así sucesivamente. Tener en cuenta que el marcador distal en la vaina del sistema de entrega comienza a alejarse de la marca distal del stent, lo que indica que el stent ha comenzado a liberarse.

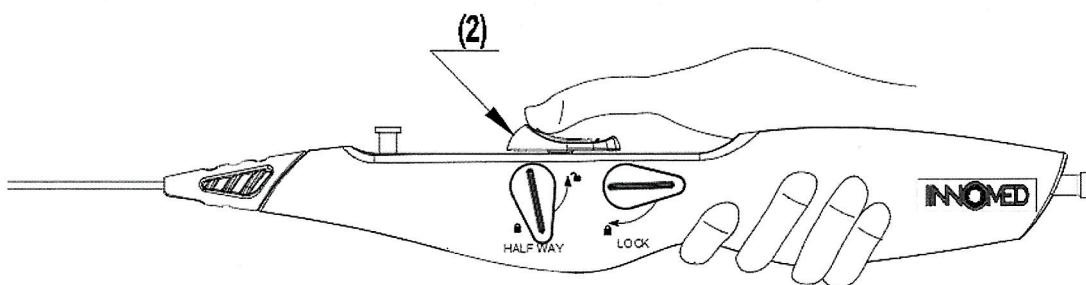


Figura 9. Tirar del control deslizante

- f. Cuando el stent está a punto de ser totalmente liberado, abrir la llave de bloqueo (3) (consultar Figura 10) y presionar con el deslizador de pulgar hacia abajo (consultar Figura 11), momento en el cual el stent se libera por completo. Asegurarse de que el stent está completamente liberado bajo rayos X.

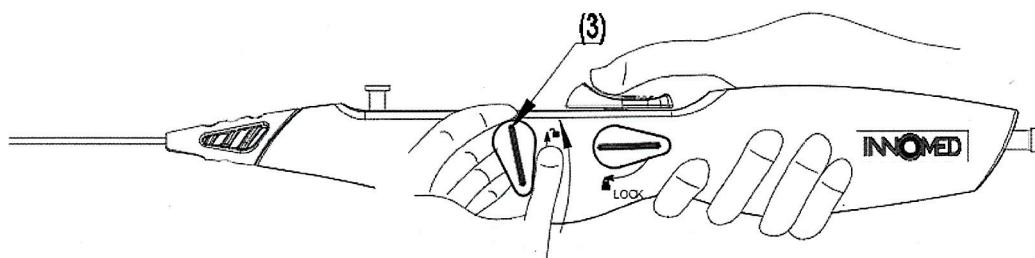


Figura 10. Llave de bloqueo abierto

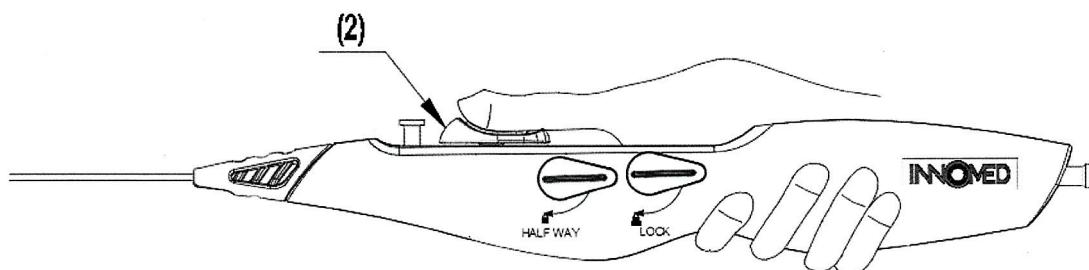


Figura 11. Empuje el deslizamiento del pulgar hacia abajo

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLE 3326

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO:
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.750



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: tecmed@unifarma.com.ar

- g. Retraer el deslizante del pulgar (2) a la posición inicial (consultar Figura 12), presionar hacia abajo la llave de bloqueo de seguridad y girarla sentido de las agujas del reloj, bloqueando así la llave de seguridad (4). Retirar la vaina del sistema de entrega del cuerpo a lo largo de la guía de alambre.

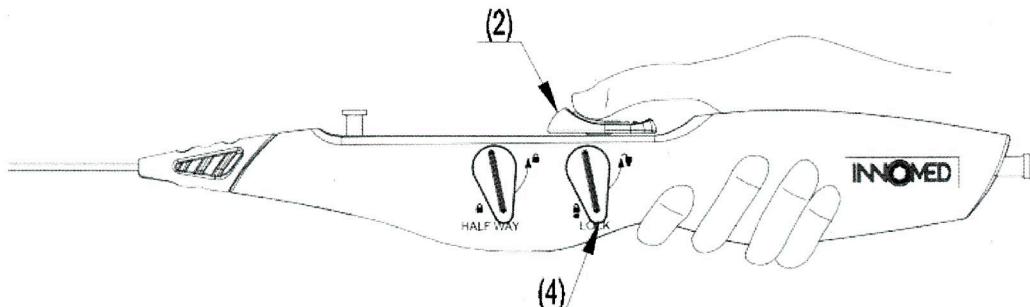


Figura 12. Retraer el deslizante de pulgar a la posición inicial y cerrar la llave de seguridad

Nota: cuando se necesitan múltiples stent para lesiones, desplegar primero el stent distal. Debería hacerse el máximo esfuerzo para evitar la superposición.

6. Post expansión

- Bajo rayos X, observar si el sistema está completamente expandido a simple vista.
- Si en alguna parte de la lesión, el stent no se expande totalmente, usar técnica estándar de PTA para posterior expansión del balón. Consultar Tabla 7 "Tabla de selección de tamaño de diámetro de stent" para seleccionar la medida del balón y finalmente sacar el balón del paciente.
- Si el stent está completamente expandido, seleccionar el balón adecuado y expandir el stent.

7. Post implantación de stent

- Realizar una angiografía
- Retirar la guía de alambre y vaina y detener el sangrado.

Nota. Determinar la medicación post-operación adecuada para cada paciente según la experiencia y guía de los médicos.

- Cerrar el sitio de punción adecuado.
- Desechar el sistema de entrega y guía de alambre.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DILLAUDADIO
AFJLERADU

Página 11 de 11

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: UNIFARMA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.