



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
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: Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd.

Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, China.

Nombre genérico: Micro catéter


Marca: Glycine™

Modelos: Ver envase

2.2 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

2.3 Lote: Ver envase 

2.4 Fecha de vencimiento: Ver envase 

2.5 Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar

2.6 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el micro catéter en un lugar templado, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

2.7 Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

2.8 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

2.9 Método de esterilización: Óxido de etileno

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

2.11 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-272

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACEUTICO

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) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

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: Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd.


Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, China.

Nombre genérico: Micro catéter

Marca: Glycine™

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 micro catéter en un lugar templado, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

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

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

Método de esterilización: Óxido de etileno

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-272

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El micro catéter es un catéter de lumen único, elástico y suave que se introduce sobre una micro guía alámbrica en el sistema vascular; está compuesto por el conector del catéter y el alivio de tensión, el cuerpo del catéter, el recubrimiento, la banda de marcación y los accesorios del mandril de conformación. Hay un conector de catéter con un conector estándar tipo Luer en el extremo proximal del catéter para facilitar la conexión con otros accesorios; el material exterior del cuerpo del catéter es Pebax, el cuerpo del catéter está reforzado con una bobina de soporte de acero inoxidable 304, y el revestimiento interno es de PTFE. La superficie exterior del catéter está recubierta con un recubrimiento hidrofílico de PVP para reducir la resistencia por fricción durante su uso; una banda de marcación radiopaca está dispuesta en el extremo distal para su visualización bajo rayos X.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACIA

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) 5218 0600

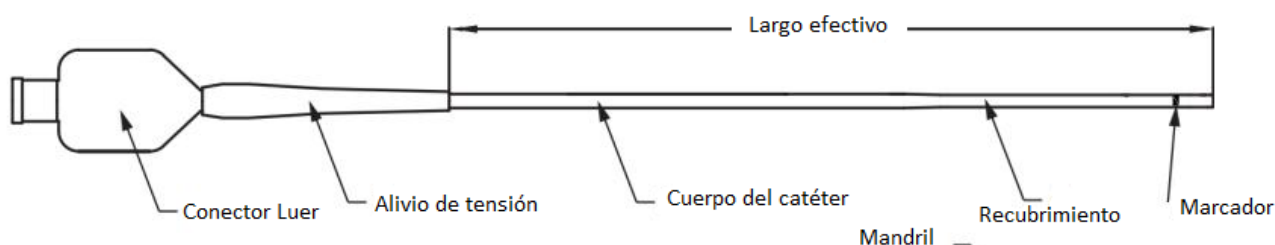
Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

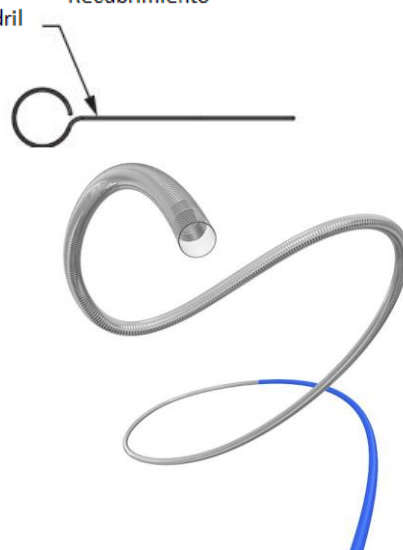
Especificaciones:

Tabla 1: Catálogo del micro catéter

Modelo	Catálogo	Diámetro proximal externo OD (Fr/mm)	Diámetro distal externo OD (Fr/mm)	Diámetro interno ID (Fr/mm)	Largo efectivo L (cm)
21	LMC-21-110	2.7/0.91	2.4/0.81	0.021/0.53	110
	LMC-21-130	2.7/0.91	2.4/0.81	0.021/0.53	130
	LMC-21-153	2.7/0.91	2.4/0.81	0.021/0.53	153
27	LMC-27-110	2.8/0.94	2.8/0.94	0.027/0.69	110
	LMC-27-130	2.8/0.94	2.8/0.94	0.027/0.69	130
	LMC-27-145	2.8/0.94	2.8/0.94	0.027/0.69	145



N°	Componentes		Material
1	Conector Luer		PC
2	Alivio de tensión		PVC
3	Cuerpo del catéter	Capa interna	PTFE
		Capa media de trenza	SS304
		Capa externa	Pebax
		Marcador	Pt/Ir
4	Recubrimiento hidrofílico		PVP
5	Mandril		SS304



INDICACIONES DE USO

El micro catéter es adecuado para que un médico profesional inyecte o introduzca de manera selectiva un medio de control y/o líquido y/o materiales embólicos, y/o dispositivos apropiados (como dispositivos para la extracción de coágulos, espirales) en la vasculatura periférica y neurovascular.

CONTRAINDICACIONES

- No se debe utilizar en el sistema coronario.
- Está prohibido el uso en recién nacidos y niños.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF06.3A.06

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



- No utilizar el micro catéter cuando el médico considere que el procedimiento puede perjudicar la salud del paciente.

ADVERTENCIAS

- La presión de inyección no debe superar los 600 psi (40 atmósferas estándar) al utilizar el micro catéter. Las presiones superiores a 600 psi pueden provocar la ruptura del micro catéter y causar, por lo tanto, lesiones al paciente.
- Si el flujo que circula a través del micro catéter se bloquea durante la inyección, no intentar limpiarlo con alta presión, retirarlo para determinar la causa del bloqueo o sustituir por uno nuevo. Una inyección a presión excesiva puede causar la ruptura del catéter, lo que puede lesionar al paciente.
- El procedimiento de avance con el micro catéter se realiza bajo la guía de la fluoroscopia radiográfica, si se encuentra una resistencia excesiva durante el avance, no continuar ni retirar el dispositivo hasta determinar la causa de la resistencia.
- El uso del micro catéter es exclusivo para médicos con formación en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- El micro catéter es estéril y apirógeno. No utilizar si el embalaje se encuentra roto o dañado.
- Este micro catéter debe utilizarse durante su período de validez.
- Revisar el micro catéter antes de utilizarlo. No usar el producto si está dañado o si presenta alguna anormalidad.
- Se debe perfundir continuamente suero salino en el lumen del micro catéter para evitar la trombosis.
- Se debe tener especial cuidado al avanzar con el micro catéter para evitar daños vasculares. El micro catéter puede obstruir los vasos pequeños, debe evitarse el bloqueo completo del flujo sanguíneo durante su uso.
- Al girar el micro catéter, una torsión excesiva puede dañar el dispositivo y provocar su rotura/separación. Si el micro catéter está muy doblado, retirar el micro catéter y los dispositivos accesorios.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO

APOLERAJO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO

MARTIN VILLANUEVA

FARMACEUTICO - M.N. 14.790



PRECAUCIONES

- Consultar el tamaño del dispositivo en la información provista en la etiqueta del micro catéter y la información de las etiquetas de otros dispositivos que se utilicen conjuntamente para determinar la compatibilidad del micro catéter. Consultar la Tabla 2 para ver la información de compatibilidad del micro catéter:

Tabla 2: Información de compatibilidad del micro catéter:

Modelo	Diámetro interior mínimo del catéter guía (mm/pulgada)	Diámetro máximo del Micro alambre guía (mm/pulgada)
21	1.12(0.044")	0.46(0.018")
27	1.35(0.053")	0.53(0.021")

- Si se encuentra que el envase individual del micro catéter está abierto o dañado, no utilizar.
- Cuando se utilicen otros dispositivos accesorios de uso común en los procedimientos endovasculares, los médicos deberán estar familiarizados con las técnicas percutáneas y endovasculares y con las posibles complicaciones relacionadas con el procedimiento.
- Antes de su uso, preparar los accesorios o equipos correspondientes de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Durante su uso, es necesario controlar en todo momento la velocidad de infusión.
- Al inyectar el agente de contraste, asegurarse de que el micro catéter no esté doblado ni ocluido.
- Antes de su uso, hidratar el revestimiento hidrofílico del cuerpo del micro catéter con solución salina heparinizada para que el revestimiento se mantenga húmedo.
- El procedimiento con el micro catéter debe manipularse bajo la orientación de la fluoroscopia radiográfica.
- Debido a que el micro catéter puede penetrar fácilmente en un vaso sanguíneo estrecho, se debe confirmar varias veces (por ejemplo: retirar suavemente el micro catéter) que la extracción del micro catéter no se vea afectada por haber avanzado demasiado.
- Después de su uso, desechar el micro catéter de acuerdo con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local.
- El micro catéter es de un solo uso, la reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo o causar un mal



funcionamiento del micro catéter y provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente, la contaminación del dispositivo o el riesgo de infección o infección cruzada del paciente.

Precauciones para el moldeo con vapor:

1. El mandril de moldeo no puede utilizarse dentro del cuerpo humano.
2. Solo la fuente de calor de vapor es adecuada para dar forma a la punta del micro catéter, no utilizar otras fuentes de calor.
3. Antes de su uso, comprobar si el moldeo por vapor causó daños en la punta del catéter. Si la punta está dañada, no utilizar.
4. No se recomienda el moldeo del micro catéter múltiples veces.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen entre otras:

- Perforación de un vaso sanguíneo o ruptura por aneurisma
- Isquemia local
- Hemorragia cerebral/intracraneal
- Vasoespasmo
- Pseudoaneurisma
- Convulsión
- Infección
- Embolia
- Hematoma en el lugar de la punción
- ACV (accidente cerebrovascular)
- Disección de vaso sanguíneo
- Formación de trombos y muerte

INSTRUCCIONES DE USO

El caudal aproximado del producto bajo las condiciones de 100psi (689Kpa) y 300psi (2068Kpa) se muestra en la Tabla 3:

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
AF 01.14.10

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

**Tabla 3 Caudal del micro catéter**

N°	Caudal aproximado a 100 psi (689Kpa) (mL/s)			Caudal aproximado a 300 psi (2068Kpa) (mL/s)		
	Solución salina	Agente de contraste 60%	Agente de contraste 76%	Solución salina	Agente de contraste 60%	Agente de contraste 76%
LMC-21-110	1	0.3	0.1	1.8	0.7	0.4
LMC-21-130	0.9	0.2	0.1	1.7	0.7	0.4
LMC-21-153	0.9	0.2	0.1	1.5	0.6	0.3
LMC-27-110	2	0.9	0.3	3.4	1.9	0.9
LMC-27-130	1.8	0.7	0.3	3	1.7	0.9
LMC-27-145	1.4	0.3	0.2	2.5	1.3	0.7

1. Seguir el procedimiento recomendado para colocar el catéter guía de forma adecuada. Conectar la válvula hemostática rotativa (RHV) al cono del catéter guía, y establecer el acceso para la infusión con solución salina heparinizada través del brazo lateral de la RHV. Durante la inserción del micro catéter, deben mantenerse el lavado y la perfusión con solución salina heparinizada continua.

Nota: leer atentamente la información de la etiqueta para confirmar el diámetro interior mínimo del catéter guía.

2. Abrir el envase individual del producto, extraer la bandeja de plástico, abrir la tapa de la bandeja de plástico y retirar con cuidado el micro catéter de la ranura de la bandeja de plástico.
3. Comprobar si el dispositivo se encuentra dañado. Ante la presencia de algún daño, sustituir por uno nuevo. Si es necesario el moldeado por vapor, seguir las indicaciones del paso 4, de lo contrario, omitir el paso 4 y continuar con el paso 5.
4. Moldeado por vapor
 - a) Retirar con cuidado el mandril de moldeado de la tarjeta del PP e insertarlo en la punta del micro catéter.
 - b) Doblar cuidadosamente el micro catéter y el mandril de moldeado en el ángulo deseado (teniendo en cuenta la elasticidad del moldeado del catéter, el ángulo de doblado durante el moldeado debe ampliarse adecuadamente).
 - c) Colocar la punta del producto a 2.5 cm (no menos de 1 cm) de la fuente de vapor, moldear con vapor durante 20 segundos (no más de 30 segundos).
 - d) Enfriar la punta moldeada y el montaje del mandril de moldeado con solución salina o al



- e) Retirar el mandril de moldeado de la punta del dispositivo y comprobar si se ha dañado debido al moldeado por vapor. Si está dañada, no utilizar.
5. Previo a su uso, hidratar el cuerpo del catéter con solución salina al 0.9% para mantener el revestimiento húmedo y enjugar el lumen del micro catéter con solución salina heparinizada.
 6. Extraer el micro alambre de guía, preparar y utilizarlo de guía de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 7. Insertar el micro alambre guía en el lumen del micro catéter a través del centro del catéter y avanzar con cuidado.
 8. Aflojar la RHV, el micro alambre guía y el micro catéter se integran en el lumen del catéter guía a través de la RHV hasta que el conjunto de micro catéter y micro alambre guía llegue a la punta del catéter guía.
 9. Ajustar la RHV para evitar el reflujo, pero se debe reservar un espacio para permitir que el micro catéter avance o se retire a través de la RHV.
 10. Empujar el micro catéter guía una corta distancia hacia adelante, luego avanzar el micro catéter a lo largo del micro catéter guía, realizando alternativamente estas dos operaciones hasta alcanzar la posición del vaso sanguíneo objetivo. Durante el avance, el acceso de perfusión establecido por el brazo lateral de la RHV debe mantenerse para perfundir en todo momento con la solución salina heparinizada.
 11. Retirar el micro alambre guía antes de insertar otro dispositivo de intervención vascular o de inyectar agentes de contraste o embolización.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
AF01E3A3C

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: UNIFARMA S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.