



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

Razón social y dirección del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India

Razón social y dirección del importador (titular del registro):

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nombre genérico: Catéter de dilatación con balón

Marca: Mammoth™

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Lote: Ver envase

Fecha de elaboración: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Producto médico de un solo uso, no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Conservar el catéter de dilatación con balón en lugar fresco, seco y oscuro en su envase original.

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-954-283

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.673.31

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

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre genérico: Catéter de dilatación con balón

Marca: Mammoth™

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso, no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Conservar el catéter de dilatación con balón en lugar fresco, seco y oscuro en su envase original.

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

FINALIDAD DE USO

El catéter de dilatación con balón Mammoth™ está indicado para la dilatación previa de la válvula cardíaca estenótica nativa antes de la implantación de la válvula cardíaca transcáteter.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- Reacciones alérgicas
- Anemia
- Aneurisma
- Angina de pecho
- Fístula arteriovenosa
- Arritmias, incluidas fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV)
- Oclusión de la vasculatura periférica
- Choque cardiogénico
- Taponamiento cardíaco
- Cambio en el tamaño del acceso
- Conversión a cirugía a corazón abierto
- Muerte
- Disección

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.654.00

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

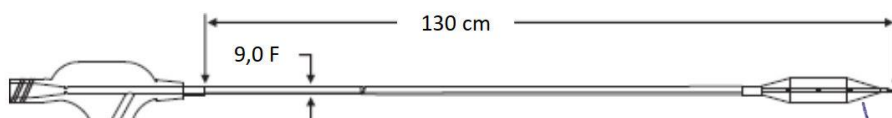


- Embolización
- Insuficiencia cardíaca
- Hematoma
- Hipotensión/hipertensión
- Infarto de miocardio
- Dolor
- Perforación o rotura
- Derrame pericárdico
- Edema pulmonar
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Síncope
- Respuesta vasovagal
- Perforación vascular
- Espasmo vascular
- Traumatismo vascular que requiera reparación o intervención quirúrgica
- Ictus

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de dilatación con balón consiste en un balón (elemento de dilatación) que posee cerca de la punta distal bandas marcadoras radiopacas, que representan la longitud de trabajo aproximada de dicho balón. Los lúmenes dobles permiten el movimiento del alambre guía y el inflado del balón. El extremo proximal del eje tiene un conector luer en "Y" para inflar el balón y pasar el alambre guía. El catéter tiene dos bandas marcadoras radiopacas para colocar el dispositivo a través del sitio de tratamiento.

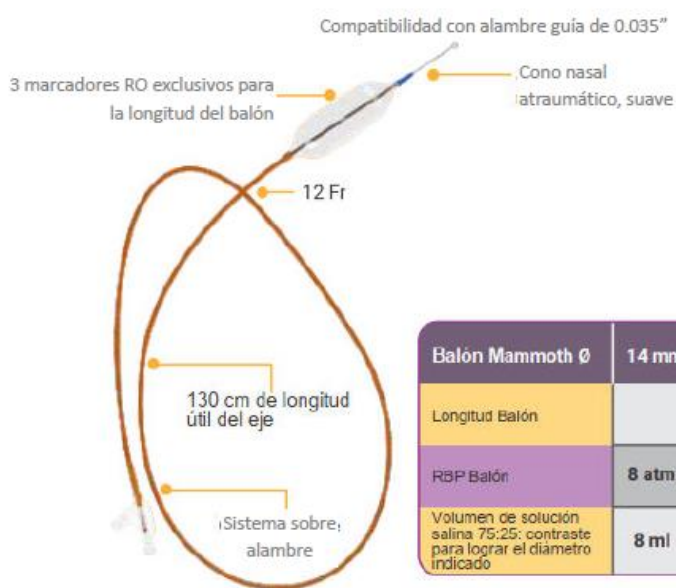
Catéter de dilatación con balón Mammoth™ de Meril



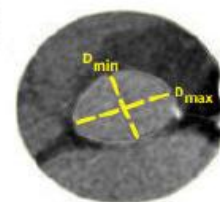
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.634.20

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



El diámetro del balón debe aproximarse al eje más corto del diámetro anular medido en MSCT para garantizar el cruce controlado de la THV a través del anillo enfermo y estrechado (AVA) (evitando así el salto abrupto al VI).



AoV Annulus Cross-sectional View

| Balón Mammoth Ø | 14 mm | 16 mm | 18 mm | 20 mm | 23 mm | 25 mm | 28 mm | 30 mm |
|--|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Longitud Balón | ← 40 mm → | | | | | | | |
| RBP Balón | ← 6 atm → | | | | | | | |
| Volumen de solución salina 75:25: contraste para lograr el diámetro indicado | 8 ml | 10 ml | 13 ml | 16 ml | 23 ml | 25 ml | 34 ml | 42 ml |

Fig. 1 Catéter de dilatación con balón Mammoth™

El catéter de dilatación con balón está disponible con una longitud útil de 130 cm en diferentes tamaños de balón, Balón con longitud de 40mm y diámetros de 14, 16, 18, 20, 23, 25, 28 y 30 mm. Es compatible con el alambre guía de 0.035".

Nota: Este balón es utilizado con el sistema de válvula cardíaca transcatóter Myval™ (PM 954-182).

Componentes y Materiales

Los componentes y materias primas utilizados en la fabricación del catéter de dilatación con balón se describen en las siguientes tablas:

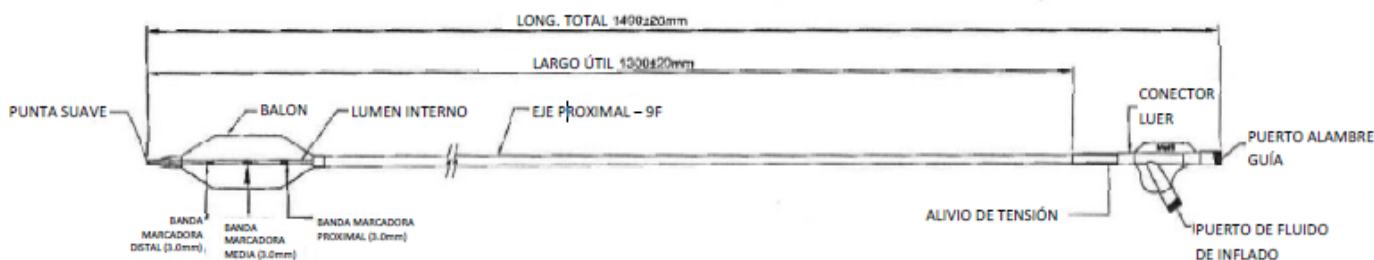
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 368820

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



| N° | Componentes | Materiales |
|----|----------------------------------|---|
| 1 | Tubo de balón | Vestamid Care ML21 |
| 2 | Eje proximal 9F | Capa interna: PTFE; Capa media: trenzado SS304; Capa externa: Pebax 6333 SA 01 MED (Color PANTONE 151c) |
| 3 | Lumen interno | Trenzado SS304; Poliamida (PI) |
| 4 | Marcadores radiopacos | 90 % Platino (Pt); 10 % Iridio (Ir) |
| 5 | Tubo de alivio de tensión | Pebax 7233 SA 01 MED |
| 6 | Conector Luer | Policarbonato (PC) (Makrolon 2858) |
| 7 | Punta distal (punta blanda) | Poliuretano (PU) / Pebax 35 |
| 8 | Tubo de vaina protectora | LDPE (polietileno de baja densidad) |
| 9 | Tubo de soporte | Poliuretano (Pellethane 2363 55DE) |
| 10 | Estilete (alambre de protección) | Acero inoxidable 304V |
| 11 | Tarjeta troquelada | HDPE (polietileno de alta densidad) |
| 12 | Bolsa Tyvek | Tyvek recubierto 1073B |
| 13 | Caja del producto | Cartón impreso con laminación de film metalizado |
| 14 | Bolsa de PP | Polipropileno |
| 15 | Caja de cartón E-Flute | Manga de cartón E-Flute de 3 capas con ventana (window patch) |



UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLE 5512

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



| Ítem | Parámetro | Especificación | |
|----------------------------------|---|---|--|
| A | Configuración de tamaño | | |
| | Diámetro del balón | 12, 14, 15, 16, 18, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 28, 30 y 32 mm | |
| | Longitud de trabajo del balón | 40 mm | |
| B | Inspección Visual | | |
| | Conjunto del catéter | Libre de pliegues, cortes o contaminantes. | |
| | Uniones soldadas | Área uniforme con transición suave. | |
| | Balón | Sin daños y enrollado en sentido horario. | |
| | Conector luer | Libre de rebabas, burbujas, rayas, grietas o daño térmico. Debe indicar lote, dimensiones e volumen de inflado. | |
| | Movimiento del estilete | Debe ser suave. | |
| C | Medidas | | |
| | Perfil del balón | Diámetro del balón (mm) | Perfil del balón |
| | | 12,14 & 15 | ≤ 4.5 |
| | | 16, 18, 20 & 22 | ≤ 5.0 |
| | | 23, 24, 25, 26 & 28 | ≤ 6.5 |
| | 30 & 32 | ≤ 7.0 | |
| | Perfil de entrada de punta: | 1.60 ± 0.10 mm | |
| | Longitud de punta blanda: | 13 ± 2 mm | |
| | Diámetro interno de punta blanda: | 0.91 ± 0.01 mm | |
| | Diámetro externo eje proximal: | 3.00 ± 0.05 mm | |
| Longitud utilizable del catéter: | 1300 ± 20 mm | | |
| Longitud total del catéter: | 1400 ± 20 mm | | |
| D | Ensayos Funcionales | | |
| | Presión de ruptura: | ≥ 10 ATM para diámetros 12–15 mm. ≥ 8 ATM para diámetros 16–32 mm. | |
| | Fatiga del balón: | 10 ciclos a RBP sin fugas. RBP: 8 ATM (12–15 mm) / 6 ATM (16–32 mm). | |
| | Volumen del balón (Volumen de inflado nominal) | Volumen de inflado nominal (ml) | Diámetro nominal del balón (mm) ± 0,5 mm |
| | | 6 | 12 |
| | | 8 | 14 |
| | | 9 | 15 |
| | | 10 | 16 |
| | | 13 | 18 |
| | | 16 | 20 |
| 19 | | 22 | |
| 23 | | 23 | |
| 24 | | 24 | |
| 25 | | 25 | |
| 28 | 26 | | |
| 34 | 28 | | |
| 42 | 30 | | |
| 47 | 32 | | |
| | Tiempo de desinflado | ≤ 30 s (medio: agua). | |
| | Replegado: | hasta 10 ciclos al volumen nominal. | |

CONTRAINDICACIONES

Además de los riesgos estándar asociados con la inserción de un catéter cardiovascular, no se conocen contraindicaciones para la dilatación previa/valvuloplastia. La afección del paciente podría afectar al funcionamiento adecuado de este catéter.

UNIFARMA S.A.

 CLAUDIO DI LAUDADIO
 AF. 31.633.31

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



ADVERTENCIAS

- Para un solo uso. No se debe reutilizar, reprocesar ni re-esterilizar este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural o el funcionamiento del dispositivo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte.
- Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta del producto.
- No utilizar si el envase interior está abierto o dañado. Retirar con cuidado el sistema de la bolsa para evitar daños o la retirada prematura de la cubierta del balón.
- Utilizar solamente un medio de inflado adecuado para el balón. No usar aire ni ningún medio gaseoso o a base de aceite, alcohol ni disolventes orgánicos para inflar el balón, dado que podría provocar una expansión desigual, fugas en el sistema o pérdida de lubricación.
- Cuando el sistema esté expuesto al sistema vascular, se debe manipular bajo guía fluoroscópica de alta calidad. No avanzar ni retraer el sistema a menos que el balón se haya desinflado por completo aplicando vacío. Si se siente resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe superar la presión de rotura nominal (consultar los datos de conformidad que figuran en las etiquetas del envase).

PRECAUCIONES

- Antes del procedimiento, comprobar el funcionamiento del sistema. Asegurarse de que el tamaño y la forma de este son adecuados para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Los catéteres de dilatación con balón deben utilizarse únicamente bajo la supervisión de médicos debidamente capacitados en procedimientos de valvuloplastia/dilatación previa

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01.15.13.01

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



lesiones calcificadas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.

- Se deben tomar precauciones para evitar o reducir la coagulación cuando se utilice cualquier catéter.
- Irrigar o enjuagar el dispositivo con solución salina isotónica estéril o soluciones similares antes de su uso.
- El sistema siempre se debe introducir, mover y retirar sobre una guía.
- Nunca intentar mover la guía cuando el balón esté inflado.
- Eliminar el producto de acuerdo con los requisitos de seguridad aplicables a los productos contaminados con sangre después de su uso.

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones se proporcionan de manera orientativa, pero no eliminan la necesidad de que el usuario del dispositivo disponga de la formación adecuada.

Preparación

- Extraer el catéter Mammoth™ envasado de la caja exterior.
- Asegurarse de que el envase del catéter no presenta ningún daño.
- Extraer el catéter de la bolsa Tyvek utilizando una técnica aséptica.
- Antes de usar el catéter de dilatación con balón, revisarlo cuidadosamente para detectar cualquier doblez, deformación u otro daño.
- El balón está cubierto con una vaina protectora. Retirar la vaina deslizándola suavemente con cuidado de no dañar el balón.
- El extremo distal del catéter dispone de un estilete para su protección. Retirar este estilete con cuidado.
- Llenar la jeringa con solución salina heparinizada y conectarla al puerto del conector de la guía. Introducir esta solución a través de la luz de la guía de manera que la solución salga por la punta distal del catéter y, a continuación, retirar la jeringa.
- Llenar la jeringa con un medio de contraste diluido con un volumen ligeramente superior al mencionado en la etiqueta del producto.
- Conectar el tubo de extensión al conector de inflado del catéter y, a continuación, conectar la llave de paso al tubo de extensión.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF. 01.15.11.01

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



- Abrir la llave de paso y aplicar una presión negativa retrayendo el émbolo de la jeringa lo máximo posible sin extraerlo del cilindro de la jeringa. Aspirar hasta extraer el aire por completo.
- Cerrar la llave de paso, desconectar la jeringa, extraer el aire y asegurarse de que el medio de contraste diluido dentro de la jeringa sea el indicado en la etiqueta del producto. Retirar el catéter Mammoth™ de la bandeja.
- Volver a conectar la jeringa llena con un medio de contraste diluido a la llave de paso.
- Abrir la llave de paso.
- Hacer avanzar el catéter Mammoth™ sobre la guía a través de la vaina introductora hasta alcanzar el sitio previsto, es decir, hasta la válvula aórtica nativa afectada del paciente bajo visualización fluoroscópica y utilizando un medio de contraste.
- Después de colocar el balón en el sitio previsto, comenzar una estimulación ventricular rápida.
- Comenzar a inflar el balón cuando la presión arterial sistólica haya disminuido a 50 mmHg menos.
- Una vez alcanzado el grado deseado de dilatación previa, desinflar el balón y extraer el catéter Mammoth™ del cuerpo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 31.15.32

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de Instrucciones 76831 UNIFARMA S.A.

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