



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4468-20-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4468-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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 FREEWAY 035, nombre descriptivo Catéter balón PTA liberador de paclitaxel y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA 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 GEDO N° IF-2020-46823719-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1436-85”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter balón PTA liberador de paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-184: Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FREEWAY 035

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- angioplastia transluminal percutánea (ATP) de vasos periféricos,
- recomposición del diámetro luminal y para evitar las estenosis residuales en el tratamiento de lesiones en arterias periféricas,
- expansión de estenosis en las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales,

- tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosas originales o artificiales.
- Lesiones de novo
- Estenosis residual tras una ATP de balón y / o stent
- Pre y postdilatación en implantaciones periféricas de stent

Modelos:

335-4020S

335-4040S

335-4060S

335-4080S

335-40100S

335-40120S

335-40150S

335-40190S

335-40230S

335-5020S

335-5040S

335-5060S

335-5080S

335-50100S

335-50120S

335-50150S

335-50190S

335-50230S

335-6020S

335-6040S

335-6060S

335-6080S

335-60100S

335-60120S

335-60150S

335-60190S

335-60230S

335-7020S

335-7040S

335-7060S

335-7080S

335-70100S

335-70120S

335-70150S

335-70190S

335-70230S

335-8020S

335-8040S

335-8060S

335-8080S

335-80100S

335-80120S

335-80150S

335-80190S

335-80230S

335-4020L

335-4040L

335-4060L

335-4080L

335-40100L

335-40120L

335-40150L

335-40190L

335-40230L

335-5020L

335-5040L

335-5060L

335-5080L

335-50100L

335-50120L

335-50150L

335-50190L

335-50230L

335-6020L

335-6040L

335-6060L

335-6080L

335-60100L

335-60120L

335-60150L

335-60190L

335-60230L

335-7020L

335-7040L

335-7060L

335-7080L

335-70100L

335-70120L

335-70150L

335-70190L

335-70230L

335-8020L

335-8040L

335-8060L

335-8080L

-335-80100L

335-4020AV

335-4040AV

335-4060AV

335-5020AV

335-5040AV

335-5060AV

335-6020AV

335-6040AV

335-6060AV

335-7020AV

335-7040AV

335-7060AV

335-8020AV

335-8040AV

335-8060AV

Período de vida útil: 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Eurocor Tech GmbH

Lugar de elaboración:

In den Dauen 6a, 53117 Bonn, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-4468-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.23 15:30:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.23 15:30:19 -03:00

## **PROYECTO DE ROTULOS**

### **Catéter balón PTA liberador de Paclitaxel**

**Fabricado por:** Eurocor Tech GmbH.

**Dirección:** In den Dauen 6a, 53117 Bonn, Alemania

**Importado por:** OMNIMEDICA S.A.

**Dirección:** Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA, Argentina

**Marca:** Freeway 035

**Modelo:** (XXXXXX, según corresponda)

**Nº de lote:** xxxx

**Fecha de vencimiento:** xx/xx

**Condiciones de almacenamiento:** Mantener entre 0 y 25°C

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.

Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso

### **Autorizado por la ANMAT. PM 1436-85**

**Director técnico:** Adrián Flavio Calvento – Farmacéutico – M.M.: 16.600

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias



CALVENTO Adrian Flavio  
CUIL 20277791286



BRANGOLD Mora Tali  
CUIL 27301814602



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### Catéter balón PTA liberador de Paclitaxel

**Fabricado por:** Eurocor Tech GmbH.

**Dirección:** In den Dauen 6a, 53117 Bonn, Alemania

**Importado por:** OMNIMEDICA S.A.

**Dirección:** Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA, Argentina

**Marca:** Freeway 035

**Modelo:** (XXXXXX, según corresponda)

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.

Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso

### Autorizado por la ANMAT. PM 1436-85

**Director técnico:** Adrián Flavio Calvento – Farmacéutico – M.M.: 16.600

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

### INDICACIONES

Expansión de estenosis en las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales, tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas de diálisis arteriovenosas originales o artificiales y postdilatación del stent en el sistema vascular periférico.

### INSTRUCCIONES DE USO

**Avisos de instrucciones de uso:** No utilizar Ethiodol\* ni Lipiodol, ni tampoco un contraste, con los mismos componentes. (\*Ethiodol es una marca protegida de Guerbet S.A.)

**Aviso:** No exponer el catéter a soluciones orgánicas (por ej., alcohol)

**Aviso:** No utilizar si el embalaje individual estuviera abierto o dañado.

**Aviso:** No esterilizar en autoclave. No volver a esterilizar.

**Aviso:** Guardar en un lugar fresco, seco y alejado de la luz.

1. Técnica de intervención percutánea o arteriotomía que sea adecuada para el instrumental de intervención y para los alambres guía.
2. Introducir un catéter guía o una esclusa con adaptador hemostático utilizando la técnica estándar.
3. Si fuera necesario, el lumen del alambre guía puede limpiarse con una solución fisiológica de sal común.
4. Desplazar el catéter por balón con un balón totalmente desinflado utilizando la válvula hemostática. Es importante que la válvula hemostática esté suficientemente cerrada para evitar que brote la sangre, aunque no tan cerrada como para que se vea perjudicada la movilidad del catéter por balón. Si se experimentara alguna resistencia, no seguir desplazando el catéter por balón.
5. Introducción con cuidado del alambre guía, colocando la punta en posición

distal a la estenosis.

**NOTA:** Para evitar que se doble el catéter por balón, desplazarlo lentamente en pasos cortos hasta que el extremo proximal del alambre de guía sobresalga del catéter.

6. Adicionando un líquido de contraste y utilizando un control de rayos X se coloca el **catéter de dilatación por balón para ATP FREEWAY™035** en la zona estenosada.
7. **Dilatación del catéter y liberación de paclitaxel**  
Para garantizar una liberación efectiva de paclitaxel en la estenosis dilatada, en la pared arterial local se deberá mantener el balón con una presión de inflado efectiva a partir de 6 bar durante un período de tiempo de 60 seg. como mínimo en la lesión.
8. Vaciar el catéter por balón completamente tras la dilatación, y mediante radioscopia desplegar en la esclusa o el catéter de guía, y realizar una prueba angiográfica del resultado de dilatación.
9. Si fuera necesario es posible también cambiar el catéter utilizado por medio del alambre de guía que quede en el vaso.
10. Conectar la conexión lateral del adaptador hemostático para el catéter guía como el conducto de infusión / de muestra de presión proximal o el distribuidor para permitir el registro o grabación de la presión proximal o la infusión a través del catéter guía.
11. Posicionar el balón mediante radioscopia de rayos X y con la ayuda del marcador de visión de radiación en la lesión que se va a dilatar e inflar con la presión prescrita (consultar la Compliance Chart o tabla de valores). Mantener un subinflado en el balón entre las operaciones de inflado del balón.
12. Desinflar completamente el catéter balón. Extraer el catéter balón y el alambre guía de la esclusa / del catéter guía a través de la válvula hemostática.  
Fijar el botón moleteado en la válvula hemostática. Con un resultado primario insuficiente continuar realizando más dilataciones, y si fuera necesario, dilatar más con un balón de diámetro mayor.

#### COMPLIANCE-CHART PTA (TABLA DE VALORES PTA) FREEWAY™035

La tolerancia del diámetro del balón es  $\pm 5\%$  en toda la zona de trabajo.

Presión de inflado		Diámetro del balón (mm)				
atm/bar	KPa	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
4	400	3.78	4.80	5.68	6.67	7.45
6 *	600	4.00 *	5.00 *	6.00 *	7.00 *	8.00 *
8	800	4.15	5.15	6.16	7.19	8.31
10	1000	4.28	5.26	6.30	7.33 ****	8.53
11	1100	4.33	5.31	6.37	7.41	8.64
12 ***	1200	4.40	5.37	6.44	7.48 ***	8.77 ***
13	1300	4.46	5.43	6.52	7.55	8.89
14 ** ***	1400	4.53	5.49 ***	6.59 ***	7.63 **	9.00 **
15	1500	4.60	5.58	6.67	7.70	9.12
16 ** ***	1600	4.67 ** ***	5.64 **	6.79 **	7.78	9.25
17	1700	4.75	5.72	6.84	-,-,-	-,-,-
18	1800	4.83	5.80	-,-,-	-,-,-	-,-,-

\*Presión nominal

\*\*Presión nominal de estallido (RBP) para balón de longitud 20-60 mm

\*\*\* Presión nominal de estallido (RBP) para balón de longitud 80-150 mm y 190-230 mm para balón de diámetro 4.0-6.0 mm

\*\*\*\* Presión nominal de estallido (RBP) para balón de longitud 190-230 mm

#### COMPLIANCE-CHART AV SHUNT (TABLA DE VALORES AV SHUNT) FREEWAY™035

La tolerancia del diámetro del balón es  $\pm 5\%$  en toda la zona de trabajo.

Presión de inflado		Diámetro del balón (mm)				
atm/bar	KPa	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
4	400	3.56	4.44	5.32	6.15	7.06
6 *	600	3.68	4.61	5.52	6.45	7.36
8	800	3.80	4.75	5.69	6.66	7.60
10	1000	3.91	4.89	5.86	6.85	7.80
11	1100	3.96	4.95	5.94	6.93	7.91
12 *	1200 *	4.00 *	5.00 *	6.00 *	7.00 *	8.00 *
13	1300	4.04	5.05	6.08	7.09	8.13
14	1400	4.07	5.10	6.14	7.15	8.21
15	1500	4.10	5.14	6.20	7.21	8.30
16	1600	4.13	5.18	6.26	7.28	8.39
17	1700	4.15	5.22	6.33	7.35	8.50
18 ***	1800 ***	4.18 ***	5.26 ***	6.40 ***	7.42 ***	8.62 ***
19	1900	4.21	5.30	6.47	7.49	8.71
20 **	2000 **	4.24 **	5.35 **	6.54 **	7.57 **	8.81

\*Presión nominal

\*\*Presión nominal de estallido (RBP) para balón de longitud 20-40 mm

\*\*\* Presión nominal de estallido (RBP) para balón de longitud 60 mm y 20-60 mm para balón de diámetro 8.0 mm

#### PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA DURANTE SU USO

- Este producto sólo deberá ser utilizado por médicos que tengan experiencia en angiografía, la Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) y, eventualmente, dispongan de un equipo quirúrgico vascular dispuesto para casos de emergencia.
- Al sacar el **catéter de dilatación por balón para ATP FREEWAY™014** del envase, y al pasar por la válvula hemostática, habrá que tener un cuidado especial de que no se doble el catéter, que no resulte dañado y que no pierda su esterilidad.
- Habrà que evitar absolutamente tocar directamente el balón, limpiarlo o ponerlo en contacto directo con líquidos ya que se puede producir la disolución del recubrimiento del balón.
- Cabe la posibilidad de limpiar el lumen del alambre de guía del catéter con una solución de sal común estéril e isotónica.
- El balón no puede inflarse previamente. No se puede superar la presión recomendada por el fabricante del balón. Se recomienda utilizar un manómetro de presión para controlar la presión de inflado.
- No tratar el mismo segmento de lesión con más de un **catéter de dilatación por balón para ATP FREEWAY™035**.
- Si al introducir el catéter en el vaso se hace perceptible una presión, entonces se requiere tener el mayor cuidado ya que esta obstrucción podría ocasionar daños en el catéter por balón. Si la resistencia se produjera en el camino a través del catéter de guía, entonces debería retirar eventualmente todo el sistema de alimentación.
- Està indicada una predilatación con un catéter de balón convencional en el caso de lesiones más complejas. Un esfuerzo excesivo del **catéter de dilatación por balón para ATP FREEWAY™035** puede ocasionar la disolución del recubrimiento.
- Atención:** Un líquido de contraste no iónico se diferencia de otro iónico en cuestiones de viscosidad y precipitación, y puede tener dar lugar a tiempos de inflado y desinflado de mayor duración.
- El tamaño de esclusa compatible menor viene impreso en la etiqueta del producto. No intentar desplazar el catéter de ATP a través de una esclusa que sea menor a la indicada en la etiqueta.
- No es adecuado para un control preciso de la presión sanguínea.



## MANIPULACIÓN - MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

El diámetro inflado del balón deberá corresponderse con el diámetro de referencia de la arteria periférica, no utilizar nunca un balón con un diámetro mayor. Al preparar el balón no agitar para eliminar las burbujas de aire. No introducir el alambre de guía en el catéter del balón si se percibiera una resistencia en el mismo sin determinar previamente el motivo y conseguir asistencia para ello. Este catéter de ATP ha sido comprobado en cuanto a presión de manera que con una probabilidad del 95 % el 99,9 % de los balones o de las conexiones por balón no presenten ningún fallo o fuga con la presión de llenado máxima (Rated Burst Pressure).

No se recomienda llenado alguno por encima de la presión de llenado máxima, ya que esta presión podría producir la ruptura del balón o podría dañar los puntos de unión del catéter o del balón. Si se produjera esto, habrá que vaciar o retirar el balón.

**Nota:** No utilizar si el embalaje estéril estuviera abierto o dañado. No volver a esterilizar. Habrá que comprobar el **catéter de dilatación por balón para ATP FREEWAY™035** antes de usarlo, para garantizar que no resulte dañado durante el envío.

**Nota:** Habrá que evitar totalmente el contacto del balón, por ejemplo, con la mano, o limpiarlo, y el contacto con líquidos ya que esto podría posiblemente dañar el recubrimiento del balón. Para conseguir una terapia positiva y satisfactoria del paciente a largo plazo, se debería recubrir si fuera posible toda la lesión (placa).

El catéter deberá ser utilizado únicamente por médicos con una formación en la realización de arteriografías y en la angioplastia transluminal percutánea.

**Nota:** Para el tratamiento con **catéter por balón para ATP FREEWAY™035** se recomienda llevar protección para la boca al objeto de, al retirar el catéter por balón, evitar la posible ingestión o inhalación de medicamentos disueltos a través de las vías respiratorias.

### ¡ATENCIÓN!

Los productos individuales y los lotes Eurocor Tech son compatibles entre sí. A pesar de esto el usuario deberá asegurarse de la intercompatibilidad de los productos antes de cualquier utilización. Esto vale especialmente en el caso de que el usuario utilice productos Eurocor junto con productos de otros fabricantes.

En el caso de hospitalización se deberán determinar para la documentación de los valores iniciales en cada paciente los valores para el tiempo de protrombina (PT) y el tiempo parcial de tromboplastina (PTT), así como el número de plaquetas. El esquema de medicación resultante servirá exclusivamente como una directriz y no puede ser tomada como un parámetro medicinal estricto.

Antes de la insuflación por globo:

- AAS (Ácido Acetil Salicílico) 100 hasta 325 mg 1 vez diariamente
- Clopidogrel con una, "loading dose" (dosis de carga) de 300 mg, o alternativamente con 75 mg por día (comenzar 3 días antes de la cateterización)

Durante la insuflación por globo:

- 3000 – 5000 I.E. de Heparina i.a.\*

Después de la insuflación por globo:

- AAS 100 hasta 325 mg 1 vez diariamente
- Clopidogrel 75 mg/día para al menos 4 semanas

**Nota:** Las dosis, indicaciones y valores administrados deberán ser comprobados con precisión por parte del usuario antes de la dilatación del **catéter de dilatación por balón para ATP FREEWAY™035**. Gracias al posterior desarrollo del procedimiento correspondiente de años pasados se puede pensar en otros procedimientos diferentes de los previamente descritos.

El usuario deberá estar familiarizado con las últimas publicaciones en relación a la prÁcticamédica actual de la dilatación por balón.

### CONTRAINDICACIONES

- Incompatibilidad al paclitaxel y / o schellack
- Alergias al paclitaxel y / o schellack
- Alergia severa al medio de contraste

- Embarazos y períodos de lactancia (consulte con el médico que le esté tratando)
- Diátesis o problemas hemorrágicos, como, por ejemplo, una ulceración gastrointestinal o problemas de circulación cerebral que limiten la aplicación de antiagregantes plaquetarios y de una terapia anticoagulante.
- Lesiones que presumiblemente no puedan tratarse con ATP o con otras técnicas de intervención
- Contraindicaciones contra la medicación secundaria necesaria en cada caso
- Espasmos sin estenosis signifi cativa
- Deberá evitarse la utilización del **catéter de dilatación por balón para ATP FREEWAY™035** junto con un stent emisor de medicamentos en la lesión objetivo, ya que no se puede evitar una sobredosis o interacción entre sustancias activas.

## ADVERTENCIAS

- Este catéter está concebido para un solo uso. NO volver a esterilizar ni reutilizar ya que al hacerlo se podrían ver afectada potencialmente la capacidad de rendimiento de este producto, incrementando el riesgo de una reesterilización incorrecta y de contaminación cruzada. Este tipo de preparación puede derivar en un producto no estéril, pudiendo ocasionar infecciones en los pacientes y, además, el riesgo de que se rasgue o reviente el balón.
- La zona del balón del **catéter de dilatación por balón para ATP FREEWAY™035** no podrá doblarse, ni aplastarse antes del procedimiento en cuestión.
- Para evitar el peligro de daños vasculares, el diámetro del balón inflado deberá corresponderse con el diámetro de la arteria sometida por distal y por proximal a la estenosis.
- En cuanto el catéter haya sido introducido en el sistema vascular, será vital un control de las manipulaciones mediante equipos de rayos X de alto desarrollo. Desplace adelante y atrás el catéter si el balón se viera desinflado por efecto del vacío. Si durante la manipulación notara una resistencia, identifique el motivo antes e continuar con la exploración.
- La presión del balón no puede superar la resistencia máxima al estallido. La resistencia máxima al estallido se basa en tests realizados in vitro. El 99,9 % de los balones no suelen estallar (con una seguridad del 95 %) con una presión menor o igual a la resistencia máxima al estallido. Recomendamos encarecidamente la utilización de un dispositivo de control de supervisión de presión para evitar una presión demasiado elevada.
- Aplicar sólo el componente recomendado de inflado del balón. No aplicar aire ni otro gas para inflar el balón.
- Utilizar el catéter hasta el final del mes de caducidad impreso en el envase ("Use by").
- No se puede utilizar el producto si hubiera caducado la fecha de esterilización indicada en el envase.
- El producto envasado deberá conservarse en un lugar seco, a una temperatura entre 0° C y 25° C.
- El producto envasado deberá protegerse de la luz directa del día.

## EFFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS

- Muerte
- Hemorragias o hematomas
- Estenosis residual del vaso dilatado
- Dirección, perforación, ruptura, espasmos o herida en el vaso que se está tratando
- Reacciones alérgicas a los medicamentos y/o a los contrastes
- Hipotensión
- Infección
- Fístula arteriovenosa
- Dolor
- Arritmia

- Pseudo-aneurismas
  - Trombosis y/o embolia
  - Sepsis/infección
  - Endocarditis
1. El líquido que rellena el balón es normalmente una mezcla al 50:50 de contraste y de una disolución estéril de sal común o de un contraste general común con 200 mg/ml de yodo.
  2. Selección del catéter de dilatación  
Se debería elegir el tamaño nominal del balón de manera que estando inflado se correspondiera con el diámetro interno del vaso en la zona proximal y distal de la estenosis, fuera menor que éste. Si no se pudiera adaptar la estenosis al diámetro deseado del balón, entonces podría tomar un catéter de balón con un diámetro menor antes de la dilatación de la estenosis.
  3. No tocar, enjuagar ni lavar el balón antes de insertar el catéter.
  4. No poner en contacto el balón con la piel.
  5. Preparar una solución de contraste 3 ml en una jeringuilla de 10 ó 20 ml. Conectar la jeringuilla con el adaptador Luer del catéter por balón. Mantener los dos elementos orientados hacia abajo. Sacar el vacío (aspirar) con la jeringuilla. Repetir el proceso hasta que no aparezcan más burbujas de aire en la jeringuilla. Estando desinflado, el catéter no contiene burbujas de aire que haya que retirar antes de la inserción del catéter de dilatación. Para retirar las burbujas de aire, conectar la espita de tres vías al puerto lateral del conector, y limpiar con descarga de agua la espita de bloqueo. Conectar el inflador a la espita de tres vías con una mezcla de contraste/solución de sal común. No hinchar el balón con aire ni con ningún medio gaseoso. Sujetar colocando hacia abajo el inflador y el catéter, y aspirar durante unos 15 segundos. Cerrar la espita de bloqueo y evacuar todo el aire que haya en el inflador. Repetir el paso anterior hasta que no aparezcan más burbujas de aire con la aspiración.
  6. Conexión del catéter por balón con un sistema de manómetro / inyección. Deberá llenarse previamente con una cantidad suficiente de líquido (consultar el punto 1).
  7. Extraer el catéter con cuidado del dispensador protector.
  8. Separar la funda protectora del balón y el alambre protector del lumen de alambre guía. El catéter ya está preparado para la intervención.

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Los productos envasados deberán protegerse de la radiación directa de la luz. Si se almacena correctamente el producto, podrá ser utilizado hasta la fecha indicada (véase fecha en el envase). Los productos envasados no deberán verse sometidos a temperaturas inferiores a los 0° C ni superiores a los 25° C.



CALVENTO Adrian Flavio  
CUIL 20277791286



BRANGOLD Mora Tall  
CUIL 27301814602



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-OMNIMEDICA S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.21 21:27:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.21 21:27:28 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4468-20-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-4468-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA 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: Catéter balón PTA liberador de paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-184: Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FREEWAY 035

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- angioplastia transluminal percutánea (ATP) de vasos periféricos,
- recomposición del diámetro luminal y para evitar las estenosis residuales en el tratamiento de lesiones en arterias periféricas,
- expansión de estenosis en las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales,
- tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosas originales o artificiales.
- Lesiones de novo



- Estenosis residual tras una ATP de balón y / o stent
- Pre y postdilatación en implantaciones periféricas de stent

Modelos:

335-4020S

335-4040S

335-4060S

335-4080S

335-40100S

335-40120S

335-40150S

335-40190S

335-40230S

335-5020S

335-5040S

335-5060S

335-5080S

335-50100S

335-50120S

335-50150S

335-50190S

335-50230S

335-6020S

335-6040S

335-6060S

335-6080S

335-60100S

335-60120S

335-60150S

335-60190S

335-60230S

335-7020S

335-7040S

335-7060S

335-7080S

335-70100S

335-70120S

335-70150S

335-70190S

335-70230S

335-8020S

335-8040S

335-8060S

335-8080S

335-80100S

335-80120S

335-80150S

335-80190S

335-80230S

335-4020L

335-4040L

335-4060L

335-4080L

335-40100L

335-40120L

335-40150L

335-40190L

335-40230L

335-5020L

335-5040L

335-5060L

335-5080L

335-50100L

335-50120L

335-50150L

335-50190L

335-50230L

335-6020L

335-6040L

335-6060L

335-6080L

335-60100L

335-60120L

335-60150L

335-60190L

335-60230L

335-7020L

335-7040L

335-7060L

335-7080L

335-70100L

335-70120L

335-70150L

335-70190L

335-70230L

335-8020L

335-8040L

335-8060L

335-8080L

-335-80100L

335-4020AV

335-4040AV

335-4060AV

335-5020AV

335-5040AV

335-5060AV

335-6020AV

335-6040AV

335-6060AV

335-7020AV

335-7040AV

335-7060AV

335-8020AV

335-8040AV

335-8060AV

Período de vida útil: 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Eurocor Tech GmbH

Lugar de elaboración:

In den Dauen 6a, 53117 Bonn, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-85, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4468-20-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.06 23:14:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.06 23:14:15 -03:00