



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9378

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000599-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEXTMEDICI S.R.L. 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 la Dirección 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9378

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 EUROCOR, nombre descriptivo CATÉTER BALÓN PARA ACTP CON ELUCIÓN DE PACLITAXEL y nombre técnico Catéteres, para Angioplastía, de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 a 18 y 19 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2120-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9378

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000599-15-1

DISPOSICIÓN N° 9378

SY

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO:

Información contenida en los rótulos:

➤ Importado por:

NEXTMEDICI S.R.L.

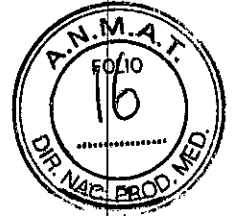
Fragata Pres. Sarmiento 2280, 1º Piso – CP 1416 - C.A.B.A. - Argentina

➤ Fabricado por:

EUROCOR GmbH

In den Dauen 6a, 53117, Bonn, Alemania

www.eurocor.de



CATETER BALÓN PARA ACTP CON ELUCION DE PACLITAXEL.

Marca: EUROCOR

Modelo/s DIOR®, según corresponda:

DIOR®			
Dior 2.00-15	Dior 2.00-20	Dior 2.00-25	Dior 2.00-30
Dior 2.25-15	Dior 2.25-20	Dior 2.25-25	Dior 2.25-30
Dior 2.50-15	Dior 2.50-20	Dior 2.50-25	Dior 2.50-30
Dior 2.75-15	Dior 2.75-20	Dior 2.75-25	Dior 2.75-30
Dior 3.00-15	Dior 3.00-20	Dior 3.00-25	Dior 3.00-30
Dior 3.50-15	Dior 3.50-20	Dior 3.50-25	Dior 3.50-30
Dior 4.00-15	Dior 4.00-20	Dior 4.00-25	Dior 4.00-30

- Diámetro del balón, Largo del balón, Largo del catéter y Guía
- Presión de ruptura, Presión de operación
- Se recomienda no inflar los balones a una presión mayor a la estimada de ruptura.
- Producto: Estéril
- Producto Médico de un solo uso
- No Reesterilizar
- No utilizar si el envase esta dañado.
- Número de Lote:

Representante legal
 Firma y sello

JOSE LUIS VIOLELA
 SOCIO GERENTE
 NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
 Firma y sello

MARISA DI MARCO
 FARMACEUTICA
 M.N. 12021

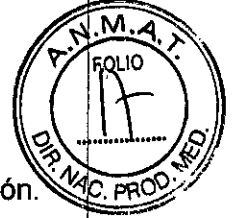
PROYECTO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2120-22

Página 2 de 3

- Fecha de Fabricación: Ver envase
- Fecha de Vencimiento: Ver envase
- Contenido: 1 unidad
- Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.
"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".
- Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.
"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".
- Advertencias y precauciones:
"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".
- Método de esterilización: Óxido de etileno.
- Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021
- AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2120-22
- Condición de venta:
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

**MODELO DE SOBRE-ROTULADO**

Importado por: Nextmedici S.R.L.
 Domicilio: Av. Alvarez Thomas 28, 1° Piso.
 CP: 1427 - C.A.B.A. - Argentina
 Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2120-22
**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
 SANITARIAS"**

Se adjuntan rótulos de origen.

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

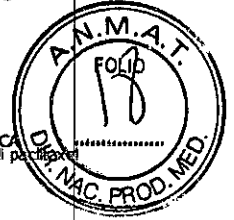


Eurocor GmbH
In den Dauen 6a
D-53117 Bonn
GERMANY
Phone +49 (0)228 / 201500
Fax +49 (0)228 / 201505

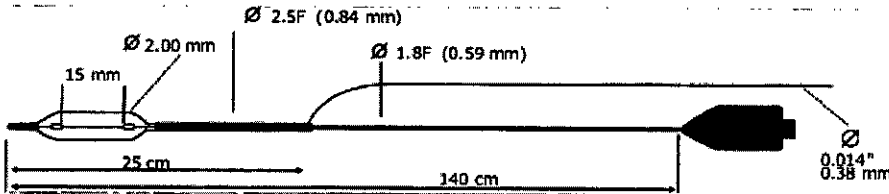
DIOR®

Paclitaxel eluting PTCA Balloon Catheter
Paclitaxel freisetzender PTCA Ballonkatheter
Sonde à ballonnet pour élution de paclitaxel lors d'une PTCA
Catetere a palloncino per angioplastica coronarica a rilascio di paclitaxel
Catéter PTCA de balón eluyente de Paclitaxel

Contents / Inhalt Contenu /
Contenido / Contenido : **1**



MGCID :5F (1.47mm - 0.058")
Minimum guiding catheter inner diameter



Balloon Diameter: **2.00 mm** Balloon Length: **15 mm**

DIOR® Balloon Compliance (2.00 Balloon Size)

Pressure bar	2	4	6 *	8	10	12	14	16 **	18
Balloon Size (mm) / Taille	1.85	1.92	2.00	2.05	2.09	2.12	2.16	2.20	2.24

* nominal pressure
** rated burst pressure

STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas. Nonpyrogenic. For one procedure only. Do not resterilize. Do not use open or damaged packages. Destroy the catheter after use. Store in a dry, cool place. Refer to accompanying instructions for use.

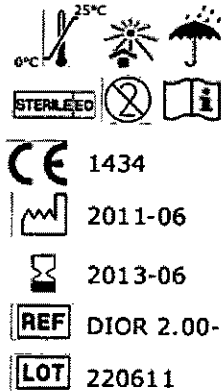
STERIL. Sterilisiert mit Ethylenoxid. Pyrogenfrei. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren. Keine offenen oder beschädigten Packungen benutzen. Katheter nach Gebrauch vernichten. Trocken, dunkel und kühl aufbewahren. Vor Gebrauch Anleitung durchlesen.

STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. A usage unique. Ne pas resteriliser. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant usage. Détruire l'objet après usage. A conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Lire la notice avant utilisation.

STERILE. Sterilizzato ad ossido di etilene. Apirogeno. Monouso. Non risterilizzare. Non usare confezioni aperte o danneggiate. Distruggere il catetere dopo l'uso. Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce. Leggere attentamente le istruzioni.

ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno. Apirogénico. Para un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el embalaje está abierto o deteriorado. Destruye el catéter después de su uso. Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco. Leer las instrucciones antes de usar.

Rev. 0611 E5 D 2 Years Shelf Life Made in Germany



Representante legal
Firma y sello

JOSE ANTONIO BELLA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.M. 12021

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

➤ Importado por:

NEXTMEDICI S.R.L.

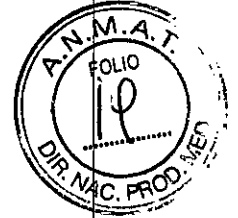
Av. Álvarez Thomas 28, 1º Piso – CP 1427 - C.A.B.A. - Argentina

➤ Fabricado por:

EUROCOR GmbH

In den Dauen 6a, 53117, Bonn, Alemania

www.eurocor.de



Descripción del Producto:

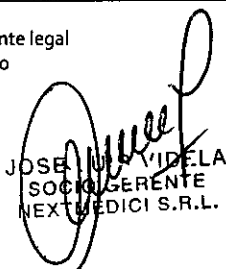
➤ CATETER BALÓN PARA ACTP CON ELUCION DE PACLITAXEL.

➤ Marca: **EUROCOR**

Modelo/s: DIOR® , según corresponda. DIOR®			
Dior 2.00-15	Dior 2.00-20	Dior 2.00-25	Dior 2.00-30
Dior 2.25-15	Dior 2.25-20	Dior 2.25-25	Dior 2.25-30
Dior 2.50-15	Dior 2.50-20	Dior 2.50-25	Dior 2.50-30
Dior 2.75-15	Dior 2.75-20	Dior 2.75-25	Dior 2.75-30
Dior 3.00-15	Dior 3.00-20	Dior 3.00-25	Dior 3.00-30
Dior 3.50-15	Dior 3.50-20	Dior 3.50-25	Dior 3.50-30
Dior 4.00-15	Dior 4.00-20	Dior 4.00-25	Dior 4.00-30

- Contenido: 1 unidad por envase
- Diámetro del balón, Largo del balón, Largo del catéter y Guía
- Presión de ruptura - Presión de operación
- Se recomienda no inflar los balones a una presión mayor a la estimada de ruptura.
- Producto Estéril
- Producto Médico de un solo uso
- Almacenar en lugar fresco y seco
- No Reesterilizar - No utilizar si el envase está dañado.
- N° de Lote:
- Fecha de Fabricación: "Ver envase"
- Fecha de Vencimiento: "Ver envase"

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



- Método de esterilización: Óxido de Etileno
- Director Técnico: Farm. Marisa Di Marco. M.N. N° 12.021
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-2120-22
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN

El catéter ACTP DIOR® ha sido desarrollado como catéter de dilatación coronario de doble vía para un intercambio rápido, incluyendo un balón hinchable y dos marcadores permeables a la radiación (extremos proximal y distal), que facilitan la localización del balón durante una radioscopia. El catéter ACTP DIOR® está recubierto de la sustancia activa medicamentosa Paclitaxel. El medicamento se presenta nanoscópicamente en una combinación 1:1 de paclitaxel/schellack y por cada 1 mm² de superficie del balón, contiene 3 µg de paclitaxel.

TABLA DE VALORES:

Druck (bar)	2	4	6*	8	10	12	14**	16**	18
Ballon Ø 2.00	1.85	1.92	2.00	2.05	2.09	2.12	2.16	2.20	2.24
Ballon Ø 2.25	2.09	2.16	2.25	2.31	2.35	2.39	2.43	2.48	2.52
Ballon Ø 2.50	2.52	2.40	2.50	2.56	2.61	2.65	2.70	2.75	2.80
Ballon Ø 2.75	2.55	2.64	2.75	2.82	2.87	2.92	2.97	3.05	3.08
Ballon Ø 3.00	2.78	2.88	3.00	3.07	3.13	3.18	3.24	3.30	3.36
Ballon Ø 3.50	3.24	3.36	3.50	3.58	3.65	3.71	3.78	3.85	3.92
Ballon Ø 4.00	3.71	3.84	4.00	4.09	4.17	4.24	4.32	4.40	4.48

Traducción:

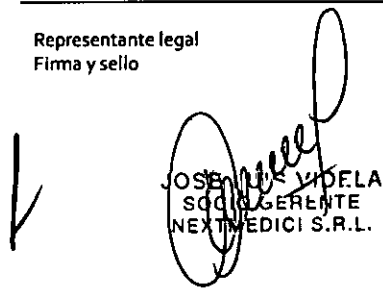
Ballon = Balón

Druck (bar) = Presión bar

* Presión nominal: 6 bar

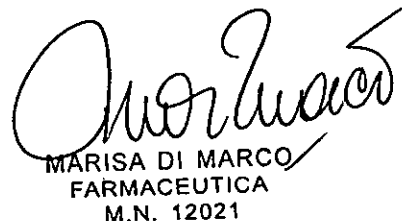
** Presión nominal de ruptura: (14 para balones mayores a 4.0-20)

Representante legal
Firma y sello



JOSE MARÍA VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello



MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



INDICACIONES DE USO

La aplicación del catéter **DIOR®** ACTP está indicada para mejorar el diámetro luminal de las arterias coronarias en pacientes con lesiones aisladas en las arterias coronarias con un diámetro de referencia del vaso comprendido entre 1.50 mm y 4.00 mm. De este modo, el catéter **DIOR®** ACTP está indicado para dilatar los segmentos enfermos de una arteria coronaria o de un baipás coronario y así mejorar la perfusión miocárdica. El catéter con balón coronario liberador **DIOR®** Paclitaxel está especialmente indicado para el tratamiento de la reestenosis intra-stent coronaria:

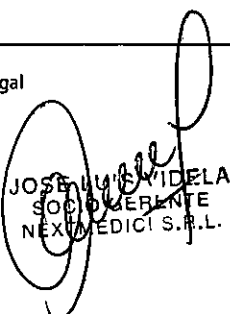
- Lesiones de novo
- Estenosis residual tras un ATP de balón y/o stent.

CONTRAINDICACIONES

Todo paciente con una contraindicación para un tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario. Esto incluye pacientes que hayan tenido en los últimos 14 días una operación mayor, un parto, una biopsia de un órgano o una punción de un vaso no comprimible. También quedan excluidos los pacientes con una inhibición de coagulación prolongada:

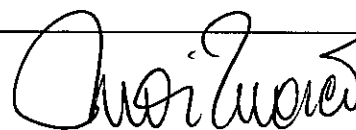
- Sensibilidad conocida al paclitaxel.
- Pacientes que no se consideren candidatos para cirugía de bypass coronario.
- Pacientes con arterias coronarias totalmente obstruidas.
- Pacientes con alguna contraindicación para la terapia antiplaquetaria o anticoagulante. Se incluyen aquí los pacientes que han sido sometidos a cirugía mayor, un parto obstétrico, la biopsia de un órgano o la punción de una vena no compresible en los 14 días previos a la aplicación de este procedimiento. También quedan excluidos los pacientes con un historial de hemorragia gastrointestinal, ACV (Accidente Cerebrovascular) reciente, retinopatía hemorrágica diabética o cualquier otra condición afectada de una anticoagulación prolongada.
- Mujeres embarazadas o con posibilidades de tener hijos.
- Lesiones que no se pueden predilatar.
- Lesiones resistentes (fibróticas o calcificantes) que no se puedan expandir previamente (lesiones resistentes al hinchado completo del balón a 20 bar).

Representante legal
Firma y sello



JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello



MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

ADVERTENCIAS

Un tratamiento antiagregante plaquetario (Antiplatelet Drug Therapy) inmediatamente después del tratamiento ACTP (75 mg Clopidogrel + 100 mg Aspirina por más de 3 meses).

- Conecte sólo un accesorio Luer Lock del al eje del catéter para PTCA DIOR®.
- Si se diera una resistencia no usual en algún momento durante el acceso a la lesión, se debería extraer el catéter guía completo en una pieza.
- Dado que la utilización de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o efectos sobre la reproducción, es necesario efectuar una selección acertada.
- Antes de proceder a su uso, compruebe que la bolsa estéril no esté dañada. No lo vuelva a esterilizar o lo utilice dos veces; destruya el producto después de usado.
- Cuando el catéter balón para PTCA se expone a la vasculatura, se debe manipular bajo observación fluoroscópica de alta calidad.

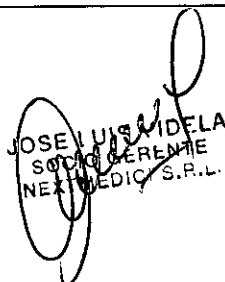
Para reducir la posibilidad de producir daños en las venas coronarias y para evitar la ruptura del balón, la presión de éste no debe superar la presión máxima de inflado (RBP, ver el cuadro de conformidad).

PRECAUCIONES DE USO

Hay que abstenerse totalmente de tocar el balón directamente, de pasar un paño o del contacto con fluidos ya que esto puede causar que el recubrimiento del balón se desprenda.

- Se presenta una predilatación con un catéter-balón convencional.
- En lesiones complejas se recomienda una pre-dilatación con un balón convencional. El uso excesivo del Dior puede causar un desprendimiento del recubrimiento.
- El equipo cardiológico debe estar suficientemente familiarizado con los productos y los sistemas de referencia de los mismos, para evitar errores a la hora de elegir el instrumental.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por facultativos que hayan recibido la formación adecuada.

Representante legal
Firma y sello


JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

- La colocación del catéter sólo debe ser llevada a cabo en hospitales en que se pueda efectuar correctamente la cirugía de injerto de arterias coronarias de emergencia.
- Asegúrese de que el equipo médico posee los conocimientos necesarios acerca de los productos y su sistema de referencia para evitar errores a la hora de seleccionar el equipo.



Después del uso, elimine el producto de acuerdo con los requisitos de seguridad correspondientes a los productos contaminados con sangre.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Entre las complicaciones que pueden derivarse de este procedimiento se incluyen (complicaciones que pueden llevar directamente a la muerte del paciente):

- Posible reacción alérgica al paclitaxel
- Infarto agudo de miocardio
- Perforación arterial, ruptura, lesión o disección
- Complicaciones hemorrágicas o hematoma
- Espasmo coronario; embolismo coronario; trombosis coronaria
- Oclusión total
- Isquemia
- Angina inestable
- Perturbación de la conductibilidad cardiaca
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Fibrilación ventricular

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de la utilización del catéter para PTCA DIOR®, inspecciónelo en el paquete en busca de dobleces, deformaciones y otros daños. No lo utilice si se comprueba cualquier defecto.

Selección del catéter para ACTP DIOR®

El diámetro del balón, cuando éste se ha hinchado a su presión nominal, no debe ser mayor que las arterias proximal y distal respecto a la estenosis.

Preparación del catéter

Representante legal
Firma y sello

JOSE LUIS DE LA
SOCIODERENTE
NEXTMEDICO S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello

MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

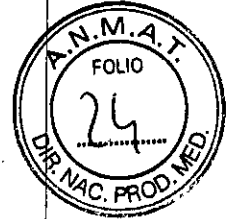
INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2120-22
 Página 6 de 8

Prepare el dispositivo de hinchado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- Evitar el contacto del balón con líquidos antes de la inserción del catéter.
- Evitar el contacto del balón con la piel.
- Llene una jeringa de 10 ó 20 cc con solución salina estéril.
- Extraiga la hoja protectora y el cable del balón del catéter y deséchelos.
- Coloque una aguja en la jeringa e insértela al extremo distal del catéter para PTCA AMADEUS SUPERCROSS. Luego vacíe el lumen del hilo guía aplicando una suave presión a la jeringa.
- Prepare una solución diluida de medio de contraste y solución salina estéril, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del medio de contraste.
- Llene una jeringa de Luer Lock de 10 ó 20 cc con entre 1 y 3 cc de medio de contraste diluido.
- Conecte la jeringa a la llave de paso. Coloque la jeringa en posición vertical con el émbolo apuntando hacia arriba. Aplique una fuerte succión con la jeringa para eliminar todo el aire del balón.
- Mantenga la succión durante entre 15 y 20 segundos y asegúrese de que no se ven más burbujas pasando a través del medio de contraste diluido.
- Suelte con cuidado el émbolo y, si fuera necesario, repita el procedimiento para eliminar más burbujas residuales.
- Mantenga el vacío en el Catéter para PTCA DIOR y cierre la llave de paso.
- Conecte el sistema de hinchado, evitando la presencia de burbujas. Abra la llave de paso e hinche el balón hasta su presión nominal (véase la tabla de conformidad). Verifique la integridad del sistema. En caso de la existencia de defectos, no utilice el catéter. Tras el hinchado, aplique presión negativa y cierre la llave de paso.



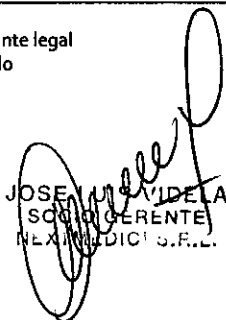
Manipulación del catéter

Conecte el conector en "Y" al catéter guía, que se habrá ubicado previamente en la vasculatura. La elección del hilo guía y el conector en "Y" son responsabilidad del facultativo dentro de un límite de compatibilidad de 0,014" respecto al hilo guía.

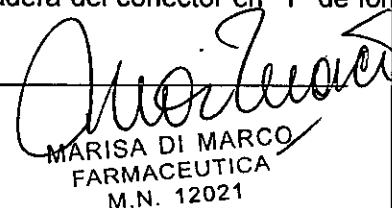
Inserte el hilo guía (máx. 0,014") en el catéter guía y aváncelo a través del extremo.

Para evitar cualquier movimiento del hilo guía, apriete la agarradera del conector en "Y" de forma

Representante legal
 Firma y sello


 JOSE LUIS VIDELA
 SOLO GERENTE
 NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
 Firma y sello


 MARISA DI MARCO
 FARMACEUTICA
 M.N. 12021



que se cierre firmemente alrededor del hilo guía.

Cargue el hilo guía de nuevo en el extremo distal del catéter asegurando que sale a través de la muesca situada en posición aproximada de 25 cm proximal respecto al extremo del catéter de dilatación.

Abra la válvula y haga avanzar el catéter hasta el extremo distal del catéter guía.

Precaución: haga avanzar siempre el catéter totalmente desinchado y siempre sobre el hilo guía.

Continúe el procedimiento de acuerdo con la técnica de angioplastia coronaria generalmente aceptada.

Los marcadores radioopacos ayudan al posicionamiento del balón en la estenosis.

Dilatación del balón y liberación de paclitaxel

A fin de garantizar una liberación eficaz de paclitaxel en la estenosis dilatada, hacia la pared local de la arteria, el balón deberá mantenerse en la lesión durante un tiempo mínimo de 30 a 45 segundos a una presión de inflado eficaz a partir de 8 bar.

Procedimiento de sustitución del catéter

Afloje el conector en "Y".

Sujete el hilo guía y el conector en "Y" con una mano, mientras agarra el eje del balón en la otra. Mantenga la posición del hilo guía en la arteria coronaria sujetando el cable inmóvil y empiece a tirar del catéter de dilatación hacia fuera del catéter guía.

Nota: durante esta sustitución, se puede realizar el monitoreo del hilo guía mediante fluoroscopia.

Tire del catéter para PTCA DIOR® hasta que se alcance la abertura del cable guía, y a continuación proceda de la misma forma que con el sistema de cable.

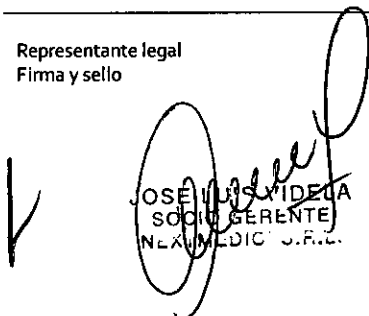
Prepare el catéter balón siguiente para ser utilizado como se describe más arriba.

Cargue de nuevo el catéter balón siguiente en el hilo guía.

Abra el conector en "Y" y avance el catéter balón mientras sujeta el hilo guía y mantiene su posición en la arteria coronaria. Tenga cuidado de no doblar ni girar el Catéter para PTCA DIOR alrededor del hilo guía.

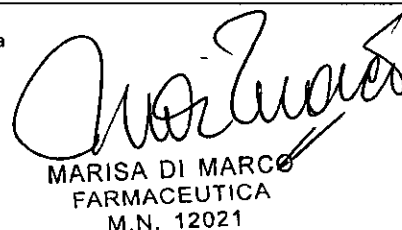
Advertencia: El catéter-balón es únicamente apto para un solo uso y no se debe lavar, desinfectar ni volver a esterilizar. Este tipo de tratamiento puede conducir a que el producto no se mantenga esterilizado y podría causar infecciones en pacientes, así como llevar a correr el riesgo de averiarse o reventarse el balón.

Representante legal
Firma y sello



JOSE LUIS VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello



MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2120-22

Página 8 de 8

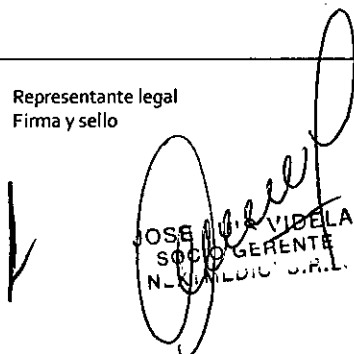


Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

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.

Representante legal
Firma y sello


JOSE VIDELA
SOCIO GERENTE
NEXTMEDICI S.R.L.

Directora Técnica
Firma y sello


MARISA DI MARCO
FARMACEUTICA
M.N. 12021



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.T.*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000599-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9378** y de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L., se autorizó 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 PARA ACTP CON ELUCIÓN DE PACLITAXEL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-183-Catéteres, para Angioplastia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EUROCOR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter ACTP DIOR ha sido desarrollado como catéter de dilatación coronario de doble vía para un intercambio rápido, incluyendo un balón hinchable y dos marcadores permeables a la radiación (extremos proximal y distal), que facilitan la localización del balón durante una radioscopia. El catéter ACTP DIOR está recubierto de la sustancia activa Paclitaxel de manera nanoscópica en una combinación 1:1 de paclitaxel/schellack y por cada 1 mm² de superficie del balón contiene 3 µg de paclitaxel.

Modelo/s: DIOR 2.00-15; DIOR 2.00-20; DIOR 2.00-25; DIOR 2.00-30; DIOR 2.25-15; DIOR 2.25-20; DIOR 2.25-25; DIOR 2.25-30; DIOR 2.50-15; DIOR 2.50-20; DIOR 2.50-25; DIOR 2.50-30; DIOR 2.75-15; DIOR 2.75-20; DIOR 2.75-25; DIOR 2.75-30; DIOR 3.00-15; DIOR 3.00-20; DIOR 3.00-25; DIOR 3.00-30; DIOR 3.50-15; DIOR 3.50-20; DIOR 3.50-25; DIOR 3.50-30; DIOR 4.00-15; DIOR 4.00-20; DIOR 4.00-25; DIOR 4.00-30.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Caja de cartón conteniendo una (1) unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: EUROCOR GmbH

Lugar de elaboración: In den Dauen 6a, 53117 Bonn, Alemania

Se extiende a NEXTMEDICI S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2120-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9378

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.