



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

DISPOSICIÓN Nº 2077

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-8148-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UniFarma 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los



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

DISPOSICIÓN Nº **2077**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Genie™, nombre descriptivo Catéter, de infusión para arteria coronaria y nombre técnico Catéteres, de Infusión para Arteria Coronaria, de acuerdo a lo solicitado por UniFarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.


§
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-106, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





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

DISPOSICIÓN N° **2077**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8148-12-1

DISPOSICIÓN N°

2077

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2077.....

Nombre descriptivo: Catéter, de infusión para arteria coronaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-871- Catéteres, de Infusión para Arteria Coronaria.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Genie™.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: GENIE™ es un catéter de aplicación local para soluciones con paclitaxel como agente activo. Toda zona intraluminal del cuerpo que se pueda alcanzar con un catéter de alambre guía/alambre guía está indicada para un tratamiento con GENIE™. Los pacientes deben ser adecuados para intervenciones mínimamente invasivas en el sistema vascular, como por ejemplo una ACTP/ATP. GENIE™ por sí solo no es ningún catéter de dilatación. GENIE™ sólo sirve para aplicar el agente activo. Es responsabilidad del usuario aplicar únicamente agentes activos permitidos en la dosis correcta con ayuda del catéter GENIE™. El catéter GENIE™ está indicado para el uso en pacientes con síntomas clínicos de isquemia/cardiopatía isquémica causada por alteraciones patológicas (de novo o restenosis) de una o varias arterias/arterias coronarias. Los pacientes deben ser aptos para una revascularización/revascularización miocárdica. El catéter GENIE™ para tratamiento local con medicamentos se debería utilizar tras una ACTP o implante de stent metálico no recubierto. Los pacientes deben cumplir uno o varios de los siguientes aspectos:

Pacientes aptos para una cirugía de revascularización coronaria (CABG).

Pacientes que presentan una enfermedad de vaso único aterosclerótica no calcificada para la que sería adecuada una dilatación con catéter bajo ciertas circunstancias.



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

Los pacientes con una enfermedad multivaso también son candidatos idóneos para una dilatación con catéter.

Pacientes que ya se hayan sometido a una cirugía de revascularización coronaria y vuelvan a padecer de síntomas clínicos o una evolución de la enfermedad debido a estenosis y oclusiones de los vasos.

Modelo:

GENIE™, Local Drug Delivery Catheter

REF	NOMBRE DE REFERENCIA
250200320	GENIE 2.5-20
250240320	GENIE 2.5-24
250280320	GENIE 2.5-28
300200320	GENIE 3.0-20
300240320	GENIE 3.0-24
300280320	GENIE 3.0-28
350200320	GENIE 3.5-20
350240320	GENIE 3.5-24
350280320	GENIE 3.5-28

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Acrostak (Schweiz) AG.

Lugar/es de elaboración: Stegackerstrasse 14, CH-8409 Winterthur, Suiza.

Expediente N° 1-47-8148-12-1

DISPOSICIÓN N°

2077

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2077

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2077

ANEXO III B

Modelo de Rótulos:


1. Fabricado por:
Acrostak (Schweiz) AG
Stegackerstrasse 14
CH-8409, Winterthur
Suiza


Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina


2. GENIE

Contiene: 1 (un) catéter de infusión coronario, 1 (un) manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.


4.  Lote N°:

5.  Fecha de Vencimiento:
36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original a una temperatura inferior a 35°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

10.   Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva. MN: 14-790

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-106"

13. "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUZADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14-790

2077



Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
Acrostak (Schweiz) AG
Stegackerstrasse 14
CH-8409, Winterthur
Suiza

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

GENIE
Contiene: 1 (un) catéter de infusión coronario, 1 (un) manual de instrucciones de uso

Producto Estéril.

⊗ Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original a una temperatura inferior a 35°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

⚠ Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martín Villanueva- MN: 14.790

"Autorizado por la ANMAT: PM-954-106"

"Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Ver modelo de rotulo y manual de instrucciones propuesto a fojas adjuntas.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

Graphical Symbols For Medical Device Labeling / Graphische Symbole für die Etikettierung medizinischer Geräte / Simboli grafici per l'etichettatura dei dispositivi medici / Símbolos gráficos para el etiquetado de aparatos médicos

	Read instructions prior to use Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen Leggere le istruzioni prima dell'uso Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
REF	Catalog number Bestellnummer Numero di catalogo Número de referencia
LOT	Lot number Lotnummer Numero di lotto Número de lote
STERILE EO	Sterilized with Ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado con etilenoóxido
	Each device intended for one use only. Do not resterilize. Destroy the product after use Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht erneut sterilisieren. Nach Gebrauch entsorgen Dispositivo solo menúsico. Non risterilizzare. Smaltire il prodotto dopo l'uso Para un sola uso. No volver a esterilizar. Eliminar tras su uso
	Use before the indicated expiry date marked on the label Nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta No utilizar más allá de la fecha de caducidad indicada en el paquete
	Store at controlled room temperature below 35°C Bei Raumtemperatur unter 35°C lagern Conservare a temperatura ambiente, al di sotto di 35°C Almacenar a temperatura ambiente por debajo de 35°C
	Store in a dry place An einem trockenen Ort lagern Conservare in luogo asciutto Almacenar en un lugar seco
	Store protected from light Vor Licht geschützt lagern Proteggere dalla luce Almacenar protegido de la luz solar
R_x only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (only for USA)



GENIE™

INSTRUCTIONS FOR USE	2
GEBRAUCHSANLEITUNG	4
ISTRUZIONI PER L'USO	6
INSTRUCCIONES DE USO	1

IMPORTANT:
To prevent the patient from air embolism, make sure the GENIE™ catheter is completely filled with liquid before inserting into the vessel.
Please refer also to point 9.3.2 "Preparation of the Catheter".

WICHTIG:
Um den Patienten vor Luftembolien zu schützen, stellen Sie sicher, dass der GENIE™ Katheter vor dem Einführen in das Gefäß vollständig mit Flüssigkeit gefüllt ist.
Bitte beachten Sie auch Punkt 9.3.2 "Vorbereitung des Katheters".

IMPORTANTE:
Per evitare l'insorgenza di fenomeni embolici nel paziente, assicurarsi che il catetere GENIE™ sia completamente riempito di liquido prima di introdurlo nel vaso.
Vedere anche il punto 9.3.2 "Preparazione del catetere".

¡IMPORTANTE!
Para evitar una embolia aérea al paciente, asegúrese de que el catéter GENIE™ esté completamente lleno de líquido antes de introducirlo en el vaso.
Tenga también en cuenta el punto 9.3.2 "Preparación del catéter".

Manufactured by / Hergestellt von / Prodotto da / Elaborado por:

	Acrostak (Schweiz) AG, Stegackerstrasse 14, 8409 Winterthur, Switzerland Phone +41 52 233 95 51, Fax +41 52 233 95 50, clinical@acrostak.com
--	---

CE 0481



2077

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI CAUDADIO
MODERATO
UNITA' ADMA S.p.A.
DIRETTORE TECNICO
MARTINI VILLI ANDREA
FARMACIA S. ANTONIO - M. 11.11.11

1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

La marca registrada es: ACROSTAT GENIE™ Local Drug Delivery Catéter. La denominación general del producto es: catéter vascular.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

GENIE™ es un catéter con doble balón distal diseñado para la aplicación intravascular local de agentes activos diluidos en un líquido. El balón dispone de dos marcas visibles con rayos X. Dos marcadores visibles en el eje proximal del catéter aprox. 90 cm (caso bronquial) o 1,06 cm (caso femoral), detrás del extremo del catéter muestran la salida del extremo del catéter del balón del catéter guía (para su uso en arterias coronarias). En el eje del catéter, aprox. 23 cm detrás del extremo distal, se encuentra un punto (anillo) como acceso al lumen de alambre guía. El lumen de alambre guía pasa por este punto hasta el extremo distal del catéter. En la etiqueta del paquete encontrará impreso el diámetro nominal del alambre guía que se encuentra en el extremo proximal del catéter. Este diseño permite introducir y extraer el catéter sin necesidad de un aligamiento del alambre guía. Se recomienda utilizar un catéter guía (consulte las dimensiones en la etiqueta del paquete del modelo correspondiente).

3. INDICACIONES

GENIE™ es un catéter de aplicación local para aplicaciones con paciencia como agente activo. Toda zona intraluminal del cuerpo que puede alcanzarse con un catéter de alambre guía/hambre guía está indicada para un tratamiento con GENIE™. Los pacientes deben ser adecuados para intervenciones mínimamente invasivas en el sistema vascular como por ejemplo una ACT/PAT. El catéter GENIE™ es apto para su uso en NINGUN catéter de dilatación. GENIE™ solo sirve para aplicar el agente activo.

La responsabilidad del usuario es aplicar únicamente agentes activos permitidos en la dosis correcta con ayuda del catéter GENIE™.

El catéter GENIE™ está indicado para el uso en pacientes con síntomas clínicos de insuficiencia cardiaca izquierda causada por alteraciones patológicas (de nueva o reestenosis) de una o varias arterias coronarias. Los pacientes deben ser aptos para una revascularización percutánea. El catéter GENIE™ es un dispositivo médico de alto riesgo y debe utilizarse con un consentimiento informado del paciente. Los usuarios deben cumplir uno o varios de los siguientes requisitos:

- Pacientes oídos para una cirugía de revascularización coronaria (CABG)
- Pacientes que presenten una enfermedad de vaso único
- Pacientes que presenten una enfermedad de vaso único y revascularización percutánea para la que sería adecuada una dilatación con catéter
- Bajo ciertas circunstancias, los pacientes con una enfermedad multivascular también en condiciones idóneas para una dilatación con catéter
- Pacientes que ya se hayan sometido a una cirugía de revascularización coronaria y vuelvan a presentar de nuevo un infarto o una obstrucción de la enfermedad debido a causas y/o subsecuentes de los vasos.

4. CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que no pueden considerarse candidatos para una PCI (intervención coronaria percutánea) y una cirugía de revascularización con puente (CABG)
- Pacientes con una obstrucción total de arterias
- Pacientes con un aneurisma aórtico del tronco común
- Pacientes con aneurisma aórtico
- Pacientes con aneurisma de las arterias coronarias
- Pacientes con aneurisma de las arterias coronarias

5. ADVERTENCIAS

• Este producto está indicado exclusivamente para un solo uso. No procesar, reesterilizar y/o reutilizar. A causa de las mediciones llevadas a cabo con un instrumento y/o se pueden ver afectadas las características del catéter (p.ej. comportamiento de infusión, de dilatación, estanqueidad o resistencia a la extensión). Después de un representativo existe además un alto riesgo de contaminación del producto, así como una infección e infección cruzada del paciente.

- Para reducir el riesgo de daños en las vasculas, el diámetro del balón inflado no debe ser mayor que el diámetro de la arteria distal y proximal a la extensión.
- El tratamiento con medicamentos en pacientes que no sean candidatos adecuados para una cirugía de revascularización coronaria exige un control cuidadoso y de un posible apoyo hemodinámico durante dicho tratamiento, ya que el tratamiento de estos pacientes conlleva un riesgo especial.
- En cuanto al catéter se introduce en el sistema vascular, es necesario un control de la manipulación mediante un potente haz de rayos X. Desplácese el catéter hacia adelante y hacia atrás en el balón hasta que el catéter esté completamente desinflado. Si durante la manipulación nota alguna resistencia, determine la causa antes de continuar con la extirpación.
- La presión del balón no debe superar la presión de aplicación indicada. Recomendamos utilizar un sistema de control de presión para evitar presiones demasiado altas.
- Un tratamiento con medicamentos se debería realizar exclusivamente en un centro de atención especializada de realizar una operación de revascularización de emergencia en caso de un posible riesgo de complicaciones periprocedimiento.
- No utilizar aire o medio gaseoso para inflar el balón.
- No utilizar el catéter más allá de la fecha de caducidad ("use by") indicada en el paquete.

6. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Para evitar una embolia aérea al paciente, asegúrese de que el catéter GENIE™ está completamente lleno de líquido antes de introducirlo en el vaso.
- Asegúrese de que el catéter es adecuado para el proceso en cuestión.
- El catéter solo lo deben utilizar médicos formados en angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Sa debe prever una terapia adecuada de anticoagulación/antiagregación y la administración de vasodilatadores durante el proceso.
- Durante la retirada del catéter del balón, sujetar la parte superior con una gasa empapada en solución salina y tirar del catéter suavemente cualquier resto de catéter.
- Antes de introducir el catéter en el balón, limpiar el alambre guía con una gasa empapada en solución salina para eliminar cualquier resto de contraste.
- No exponer el catéter a soluciones orgánicas (p. ej. alcohol).
- No autoclavar. El catéter se puede esterilizar con temperaturas superiores a 54 °C (130 °F).

7. EFECTOS SECUNDARIOS

- Diseción y perforación de la arteria coronaria
- Lesión, rotura o desgarramiento de la íntima y otros daños de la arteria coronaria,
- Trombosis, oclusión total y espasmo de la arteria coronaria o del infirto de la revascularización
- Angina inestable
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Hipotensión/hipertensión
- Sangrado e hematomas
- Reacciones alérgicas
- Infección
- Infarto de miocardio agudo
- Alteraciones del ritmo cardíaco
- Fibrilación ventricular
- Embolia
- Espasmos de las arterias dilatadas
- Eritos

8. FORMA DE ENTREGA

ESTERILIZADO. Esterilizado con gas óxido de etileno. Libre de pirógenos. No utilizar en caso de que el paquete estérilizado esté abierto o dañado.

UNIFARMA GENIE™ Local Drug Delivery
Una (1) instrucción de uso

ALMACENAMIENTO: Guardar en un lugar seco y protegido de la luz solar e temperatura ambiente (por debajo de 25°C).
INDICACIONES PARA SU ELIMINACIÓN: Eliminar el catéter y su paquete una vez utilizado según la normativa del hospital y los directivos locales y/o administrativos.

9. INSTRUCCIONES DE USO

9.1. Examen antes de su uso
Examine a fondo el paquete estérilizado antes de su uso. No utilizar el catéter en caso de detectar daños visibles o más allá de la fecha de caducidad. Si duda, no utilizar el paquete. No utilizar antes de la fecha de caducidad (ver instrucciones). El agente activo debe estar en el catéter Acrostat local en su envase de información de devolución.

9.2. Materiales necesarios (no incluidos en el paquete del catéter)

- Uno o más catéter guía adecuados
- Consulte las instrucciones en la etiqueta del producto
- Una o más jeringas de 20 ml (cc)
- Una o más jeringas de 5 ml (cc)
- Una o más jeringas de 10 ml (cc)
- Solución salina estéril
- Solución de contraste
- Agua estéril
- Líquido de contraste
- Tensiómetro
- Cánula de lavado

9.3. Preparación

9.3.1. Desembalar

1. Retirar con cuidado el catéter del dispensador del paquete estérilizado.

9.3.2. Preparación del catéter

1. Conectar una línea de drenaje de tres vías al puerto lúar (lumen de infusión del balón). No doblar ni plegar el eje del catéter.

2. Preparar un sistema de infusión para angioplastia con el agente activo diluido y conectarlo a la línea de tres vías.

3. Mientras aún se encuentre en el balón la funda protectora con el alambre del paquete, elimine toda el aire del lumen de infusión y del balón mediante el lavado y/o la presión con el balón en la solución.

NOTA: Antes de abrir la línea de tres vías del catéter ACTP elimine todo el aire del sistema de infusión para angioplastia y de la línea de tres vías.

4. Deje el catéter bajo presión neutra hasta que se pueda utilizar.

5. Retire del balón la funda protectora con el alambre del paquete.

9.3.3. Lavado del lumen del alambre guía

Lavar el lumen del alambre guía del catéter del balón con solución salina hipertónica normal y también la cánula de lavado (no incluida en el volumen de suministro).

9.4. Aplicación del agente activo

1. Preparar el agente activo

2. Conectar una vial hemostática (conector Y) al puerto lúar del catéter guía. Bloquear el sistema vascular.

3. Empujar al alambre guía a través de la vial hemostática hasta que el alambre guía toque el balón (ver instrucciones de uso del ACTP). El alambre guía del extremo del catéter guía se a través de la zona a tratar.

4. Introducir el extremo proximal de alambre guía en el extremo distal del balón. El alambre guía está por el puerto de la vial hemostática.

NOTA: Antes de introducir el catéter del balón, limpiar el alambre guía con una gasa empapada en solución salina para eliminar cualquier resto de contraste.

ATENCIÓN: Al introducir el catéter en la vial hemostática (conector Y) proceder con cuidado para evitar doblarse.

5. Empujar el catéter del balón hasta el extremo distal del catéter guía.

NOTA: A título orientativo, cuando el catéter haya avanzado al extremo distal del catéter guía, puede utilizarse las dos

ATENCIÓN: El catéter solo se podrá empujar hacia adelante e hacia atrás cuando el balón esté completamente desinflado y el sistema de infusión haya una presión neutra.

ATENCIÓN: Empujar el catéter hacia adelante e hacia atrás en las arterias coronarias solo con el alambre guía intercalado.

ATENCIÓN: En caso de utilizar una vial hemostática del tipo Tuohy-Borst, evitar girar demasiado ya que de lo contrario al medio de contraste hasta y del balón está inflado y por tanto las zonas de infusión y desinflado se alteran.

6. Colocar el balón con ayuda de los anillos de marcaje visibles con rayos X en la zona de tratamiento.

7. Centrar la vial hemostática.

8. Inflar el balón para aplicar el agente activo. Para ello aumentar la presión en el balón hasta la presión de aplicación recomendada. El agente activo que se encuentra en la solución rellenará completamente el espacio entre el

balón y la pared vascular. Mantener correctamente la presión indicada entre el agente activo y la pared vascular.

NOTA: No se puede superar la presión de aplicación indicada.

NOTA: El balón solo debe inflarse con un alambre guía que el salga del extremo del catéter. Es indeseable que el alambre guía, el anillo del balón e ambos permanezcan dentro de la estenosis hasta haber finalizado el proceso.

9.5. Cambio del catéter

1. Asegurarse de que el balón está completamente desinflado.

2. Aflojar la vial hemostática.

3. Sujetar el alambre guía y la vial hemostática con una mano y el eje del catéter del balón con la otra. Mantener el alambre guía catable en el vaso y extraer con cuidado el catéter de aplicación del catéter guía.

ATENCIÓN: Centrar la posición del alambre guía durante el cambio de catéter en la paraválvula de rayos X.

4. Retirar el catéter de aplicación hasta que la salida del alambre guía quede libre. A continuación, proceder igual que con un catéter ACTP "over the wire" hasta que el catéter esté completamente extraído del catéter guía. Centrar la vial hemostática.

5. Extraer el catéter de aplicación completamente del alambre guía.

6. Preparar e introducir el siguiente catéter (según las instrucciones de uso del fármaco).

9.6. Retiro

1. Asegurarse de que el balón está completamente desinflado.

2. Aflojar la vial hemostática completamente.

3. Extraer el catéter de aplicación. Para ello mantener la posición del alambre guía y la presión neutra en el sistema de infusión.

NOTA: Antes de extraer el catéter, limpiar el alambre guía con una gasa empapada en solución salina para eliminar cualquier resto de contraste.

NOTA: Al extraer el catéter puede presentar la parte expuesta del alambre guía una gran resistencia a la extracción. Salir para eliminar cualquier resto de contraste.

4. Centrar la vial hemostática.

5. Con la técnica deseada retire el catéter, el alambre guía y el catéter guía del sistema vascular.

10. GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD

Acrostat (Schweiz) AG garantiza que el presente producto se ha fabricado, esterilizado y empaquetado con el cuidado que exigen las GMP (buenas prácticas de fabricación para aparatos médicos). Cada producto se ha verificado individualmente antes de ser empaquetado. Acrostat (Schweiz) AG sustituirá al producto en caso de que el fabricante a su representante tengan noticia de algún error procedente de forma comprensible durante la fabricación o el transporte. El presente garantía no cubre los daños causados por negligencia o uso indebido. Debido a las diferencias biológicas individuales ningún producto puede ser efectivo 100% y bajo cualquier circunstancia. Los daños o perjuicios de cualquier tipo provocados de forma directa e indirecta por el uso y la aplicación del producto no son responsabilidad de la empresa Acrostat (Schweiz) AG. La responsabilidad del producto prescribe en caso de que aparezcan daños causados por el envío, el almacenamiento o la manipulación por parte del usuario, así como daños causados por otros agentes externos al campo del fabricante. El fabricante no se responsabiliza por los daños causados por volver a esterilizar el producto.



UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO

UNIFARMA S.A.
FABRILLO DE LAUDADIO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8148-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.077**, y de acuerdo a lo solicitado por UniFarma S.A. 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, de infusión para arteria coronaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-871- Catéteres, de Infusión para Arteria Coronaria.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Genie™.

Clase de Riesgo: Clase III.

§ Indicación/es autorizada/s: GENIE™ es un catéter de aplicación local para soluciones con paclitaxel como agente activo. Toda zona intraluminal del cuerpo que se pueda alcanzar con un catéter de alambre guía/alambre guía está indicada para un tratamiento con GENIE™. Los pacientes deben ser adecuados para intervenciones mínimamente invasivas en el sistema vascular, como por ejemplo una ACTP/ATP. GENIE™ por sí solo no es ningún catéter de dilatación. GENIE™ sólo sirve para aplicar el agente activo. Es responsabilidad del usuario aplicar únicamente agentes activos permitidos en la dosis correcta con ayuda del catéter GENIE™. El catéter GENIE™ está indicado para el uso en pacientes con síntomas clínicos de isquemia/cardiopatía isquémica causada por alteraciones patológicas (de novo o restenosis) de una o varias arterias/arterias coronarias. Los pacientes deben ser aptos para una revascularización/revascularización miocárdica. El catéter GENIE™ para tratamiento

local con medicamentos se debería utilizar tras una ACTP o implante de stent metálico no recubierto. Los pacientes deben cumplir uno o varios de los siguientes aspectos:

Pacientes aptos para una cirugía de revascularización coronaria (CABG).

Pacientes que presentan una enfermedad de vaso único aterosclerótica no calcificada para la que sería adecuada una dilatación con catéter bajo ciertas circunstancias.

Los pacientes con una enfermedad multivaso también son candidatos idóneos para una dilatación con catéter.

Pacientes que ya se hayan sometido a una cirugía de revascularización coronaria y vuelvan a padecer de síntomas clínicos o una evolución de la enfermedad debido a estenosis y oclusiones de los vasos.

Modelo:

GENIE™, Local Drug Delivery Catheter

REF	NOMBRE DE REFERENCIA
250200320	GENIE 2.5-20
250240320	GENIE 2.5-24
250280320	GENIE 2.5-28
300200320	GENIE 3.0-20
300240320	GENIE 3.0-24
300280320	GENIE 3.0-28
350200320	GENIE 3.5-20
350240320	GENIE 3.5-24
350280320	GENIE 3.5-28

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Acrostak (Schweiz) AG.

Lugar/es de elaboración: Stegackerstrasse 14, CH-8409 Winterthur, Suiza.





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

Se extiende a UniFarma S.A. el Certificado PM-954-106, en la Ciudad de Buenos Aires,
a.....**15 ABR 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de
su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2077

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**