



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8483-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-6090-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6090-17-3 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Magic Touch, nombre descriptivo Catéter con balón recubierto con Sirolimus y nombre técnico Catéteres, con balón cardiaco, de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35480434-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-954-164”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. 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 con balón recubierto con Sirolimus.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700 – Catéteres, con balón cardiaco.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Magic Touch.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El balón recubierto con Sirolimus Magic Touch está indicado para dilatar el/los segmento(s) enfermo(s) y suministrar el principio activo en una arteria coronaria para mejorar la perfusión miocárdica con longitudes de lesión de entre 8 y 38 mm y diámetros que van desde 1,50 mm a 4,00 mm. El uso de Magic Touch es recomendado para longitudes que van más allá de 38 mm y que deben ser usados dos dispositivos Magic Touch en adición de la lesión.

Modelo/s:

CMT15010, CMT25015, CMT35020, CMT22530, CMT32535, CMT20010, CMT27515, CMT40020, CMT25030, CMT35035, CMT22510, CMT30015, CMT15025, CMT27530, CMT40035, CMT25010, CMT32515, CMT20025, CMT30030, CMT15040, CMT27510, CMT35015, CMT22525, CMT32530, CMT20040, CMT30010, CMT40015, CMT25025, CMT35030, CMT22540, CMT32510, CMT15020, CMT27525, CMT40030, CMT25040, CMT35010, CMT20020, CMT30025, CMT15035, CMT27540, CMT40010, CMT22520, CMT32525, CMT20035, CMT30040, CMT15015, CMT25020, CMT35025, CMT22535, CMT32540, CMT27520, CMT40025, CMT25035, CMT35040, CMT20015, CMT30020,

CMT15030, CMT27535, CMT40040, CMT22515, CMT32520, CMT20030, CMT30035.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Un (1) catéter de balón recubierto con Sirolimus Magic Touch.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1)Envision Scientific Pvt. Ltd.

2)Envision Scientific Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1)Office 1-3, Silver Palm II, Near Sneh Milan Garden, Kadampalli, Nanpura, Surat-395001 Gujarat, India.

2)Plot C1B-108, Ichchhapore G.I.D.C. Industrial Estate, Bhatpore, Sachin-Hazira Road, Surat 394 510 GUJ India.

Expediente N° 1-47-3110-6090-17-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.21 17:28:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.21 17:28:33 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricante:

Envision Scientific Pvt. Ltd.

Dirección legal:

OFFICE 1-3, SILVER PALM II, NEAR SNEH MILAN GARDEN, KADAMPALLI, NANPURA, SURAT-395001 GUJARAT, INDIA

Dirección del fabricante:

PLOT C1B-108, ICHCHHAPORE G.I.D.C. INDUSTRIAL ESTATE, BHATPORE, SACHIN-HAZIRA ROAD, SURAT 394 510 GUJ INDIA

Nombre genérico: Catéter con balón recubierto con Sirolimus

Marca: Magic Touch

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente entre 8° y 25°C, seco y al abrigo de la luz solar en ambiente libre de condensación.

 Lote: xxxx

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

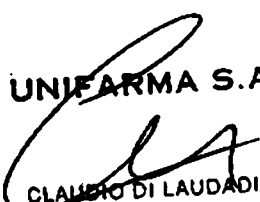
Vida útil: 24 meses

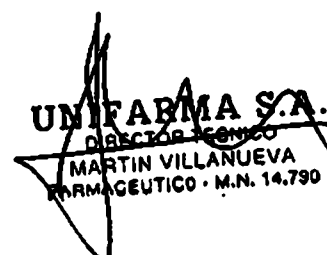
Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-164

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Proyecto de instrucciones de uso

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricante legal:

Envision Scientific Pvt. Ltd.

Dirección legal:

OFFICE 1-3, SILVER PALM II, NEAR SNEH MILAN GARDEN, KADAMPALLI, NANPURA,
SURAT-395001 GUJARAT, INDIA

Dirección del fabricante:

PLOT C1B-108, ICHCHHAPORE G.I.D.C. INDUSTRIAL ESTATE, BHATPORE, SACHIN-
HAZIRA ROAD, SURAT 394 510 GUJ INDIA

Nombre genérico: Catéter con balón recubierto con Sirolimus

Marca: Magic Touch

Modelo: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Vida útil: 24 meses

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente entre 8° y 25°C, seco y al abrigo de la luz solar en ambiente libre de condensación.

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

No utilizar en caso de ruptura del envase protector

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-164

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI SAUDADIO
APROBADO

Página 1 de 1

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



Proyecto de instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Catéter de Balón Recubierto con Sirolimus Magic Touch (Magic Touch) es un producto de combinación de dispositivo/medicamento que consta de dos componentes: un dispositivo de suministro del medicamento (catéter de balón), recubierto con una formulación libre de polímero que contiene el principio activo Sirolimus como un ingrediente activo en un excipiente fosfolípido. Utiliza tecnología patentada de Recubrimiento Nanolute®.

Tamaños del Producto, Referencia y Contenido de Medicamento

Referencia del Producto	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (mm)	Contenido de principio activo
CMT15010	1,50	10	59,82
CMT20010	2,00	10	79,76
CMT22510	2,25	10	89,73
CMT25010	2,50	10	99,70
CMT27510	2,75	10	109,66
CMT30010	3,00	10	119,63
CMT32510	3,25	10	129,60
CMT35010	3,50	10	139,57
CMT40010	4,00	10	159,51
CMT15015	1,50	15	89,73
CMT20015	2,00	15	119,63
CMT22515	2,25	15	134,59
CMT25015	2,50	15	149,54
CMT27515	2,75	15	164,50
CMT30015	3,00	15	179,45
CMT32515	3,25	15	194,41
CMT35015	3,50	15	209,36
CMT40015	4,00	15	239,27
CMT15020	1,50	20	119,63
CMT20020	2,00	20	159,51
CMT22520	2,25	20	179,45
CMT25020	2,50	20	199,39
CMT27520	2,75	20	219,33
CMT30020	3,00	20	239,27
CMT32520	3,25	20	259,21
CMT35020	3,50	20	279,15
CMT40020	4,00	20	319,02
CMT15025	1,50	25	149,54
CMT20025	2,00	25	199,39
CMT22525	2,25	25	224,31
CMT25025	2,50	25	249,24
CMT27525	2,75	25	274,16
CMT30025	3,00	25	299,09
CMT32525	3,25	25	324,01
CMT35025	3,50	25	348,93
CMT40025	4,00	25	398,78
CMT15030	1,50	30	179,45
CMT20030	2,00	30	239,27
CMT22530	2,25	30	269,18
CMT25030	2,50	30	299,09
CMT27530	2,75	30	328,99

UNIFARMA S.A.

Página 2 de 3

CLAUDIO CLAUDIO
APODERADO

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



Proyecto de instrucciones de uso

Referencia del Producto	Diámetro de Balón (mm)	Longitud de Balón (mm)	Contenido de principio activo
CMT30030	3,00	30	358,90
CMT32530	3,25	30	388,81
CMT35030	3,50	30	418,72
CMT40030	4,00	30	478,54
CMT15035	1,50	35	209,36
CMT20035	2,00	35	279,15
CMT22535	2,25	35	314,04
CMT25035	2,50	35	348,93
CMT27535	2,75	35	383,83
CMT30035	3,00	35	418,72
CMT32535	3,25	35	453,61
CMT35035	3,50	35	488,51
CMT40035	4,00	35	558,29
CMT15040	1,50	40	239,27
CMT20040	2,00	40	319,02
CMT22540	2,25	40	358,90
CMT25040	2,50	40	398,78
CMT27540	2,75	40	438,66
CMT30040	3,00	40	478,54
CMT32540	3,25	40	518,41
CMT35040	3,50	40	558,29
CMT40040	4,00	40	638,05

INDICACIONES

El balón recubierto con Sirolimus Magic Touch está indicado para dilatar el/los segmento(s) enfermo(s) y suministrar el principio activo en una arteria coronaria para mejorar la perfusión miocárdica con longitudes de lesión de entre 8 y 38 mm y diámetros que van desde 1,50 mm a 4,00 mm. El uso de Magic Touch es recomendado para longitudes que van más allá de 38 mm y que deben ser usados dos dispositivos Magic Touch en adición de la lesión.

El dispositivo está diseñado para su uso en las condiciones siguientes:

- Pacientes con reestenosis intrastent de implantación de stent previo.
- Pacientes con enfermedad en vasos pequeños donde el implante del stent liberador de medicamento no es factible o bien implica mayor riesgo de reestenosis.
- Pacientes con lesiones en bifurcación, donde el tratamiento de la rama secundaria aumenta los riesgos de disección y se aconseja más un tratamiento de dilatación con balón.
- Porciones estenóticas incluyendo también las oclusiones totales, que se pueden utilizar también para la dilatación posterior de stents.

CONTRAINDICACIONES

El uso del balón recubierto con Sirolimus Magic Touch está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con hipersensibilidad al medicamento Sirolimus o a sus compuestos relacionados con la actividad estructural.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a excipientes con fosfolípidos u orígenes relacionados.
- Pacientes cuyo segmento enfermo no puede ser pre-dilatado o preparado antes del tratamiento con el balón recubierto de medicamento.
- Lesiones severamente calcificadas que requieren tratamiento de otro tipo por ejemplo aterectomía rotacional (Rotablator).

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 3 de 4

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICA S.A. M.N. 14.790



Proyecto de Instrucciones de uso

- Pacientes considerados que tienen una lesión que impide el inflado completo del balón de angioplastia o la colocación adecuada del catéter de suministro.
- Pacientes que no pueden recibir el antiplaquetario recomendado o la terapia de anticoagulación.

ADVERTENCIAS

- Asegúrese de que el paquete esté intacto y que el dispositivo del alojamiento del empaque interno no ha sido abierto o dañado, ya que podría indicar que la barrera estéril ha sido rota.
- No utilice el producto si la barrera estéril está abierta o ha sido abierta antes de su uso previsto.
- Inspeccione el producto de cualquier daño antes de su uso durante la remoción del protector del porta catéter y la tapa protectora. Retornarlo a la empresa con las precauciones de manejo adecuadas en caso de ser encontrado de que está dañado para continuar con la inspección y análisis.
- El uso de productos conlleva los riesgos asociados a las intervenciones coronarias arteriales, incluyendo sub trombosis, complicaciones vasculares o eventos hemorrágicos.
- Los pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento Sirolimus y al excipiente (fosfolípidos) pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.
- Los pacientes que tienen pocas probabilidades para cumplir con el tratamiento antiplaquetario recomendado no deben recibir este producto.
- El producto deberá ser desechado de manera adecuada después de su uso ya que puede tener el fármaco residual (Sirolimus) en su superficie.
- Este producto es de un solo uso. No lo vuelva a esterilizar o reutilizar en otro paciente. Su reutilización o re-esterilización puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección del paciente o una infección cruzada.
- En el caso de procedimientos en los que el paciente requiere un implante de stent, el stent se debe realizar antes del tratamiento con el dispositivo del balón recubierto con Sirolimus en la lesión objetivo.
- No exceder la presión nominal de ruptura (RBP, por sus siglas en inglés).

PRECAUCIONES DE USO

PRECAUCIONES GENERALES:

- Sólo los médicos que han recibido una capacitación adecuada en cardiología intervencionista deberán realizar este tratamiento.
- El tratamiento será llevado a cabo en los hospitales donde la cirugía de injerto de derivación coronaria de emergencia se pueda realizar fácilmente.
- No exponga el sistema a disolventes orgánicos tales como alcohol, solución salina y detergentes, ya que puede perjudicar con el rendimiento del producto en el tratamiento.
- Preparación de la lesión, por ejemplo, la pre-dilatación de la lesión antes del tratamiento con el balón recubierto con Sirolimus es obligatoria.
- En el caso de procedimientos en los que el paciente requiere un implante de stent, la colocación del stent debe hacerse antes del tratamiento con el dispositivo del balón recubierto con Sirolimus en la lesión objetivo.

El uso de balones recubiertos de medicamento para el tratamiento de condiciones de enfermedad de las arterias coronarias es un concepto relativamente nuevo y se han realizado estudios para evaluar los resultados en Reestenosis intrastent, vasos pequeños y lesiones de novo con datos comparables con el uso de stents. Sin embargo, cuando el producto es utilizado fuera de las indicaciones específicas, los resultados pueden ser diferentes a los estudios previamente documentados con balones recubiertos con medicamento.

Utilizando el tratamiento con el balón recubierto de medicamento en pacientes y lesiones fuera de las indicaciones etiquetadas puede tener un mayor riesgo de eventos adversos, incluyendo trombosis, embolia, disección, infarto de miocardio o la muerte.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DILLIGADDO
APROBADO

Página 4 de 14

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



Proyecto de instrucciones de uso

PRECAUCIONES ANTES Y DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO:

- La práctica recomendada es con Clopidogrel o Ticlopidina administrados antes del procedimiento y por un período mínimo de 3 meses con aspirina por tiempo indefinido con la extensión de la terapia de Clopidogrel a 12 meses en el caso de los pacientes con bajo riesgo de hemorragia. [Ref: Guías de Práctica del Colegio Estadounidense de Cardiología (ACC, por sus siglas en inglés) / Asociación Estadounidense del Corazón (AHA, por sus siglas en inglés) / Sociedad para Intervenciones y Angiografías Cardiovasculares (SCAI, por sus siglas en inglés)]. El uso de la Aspirina en forma concomitante con Clopidogrel o Ticlopidina se conoce como "Terapia antiplaquetaria dual". Ya que el producto tiene ingredientes farmacéuticos activos (Sirolimus) que se encuentran en los stents liberadores de medicamento, es muy importante que el paciente cumpla con la recomendación del post-procedimiento del medicamento dual antiplaquetario. La interrupción temprana de la medicación prescrita podría resultar en un mayor riesgo de trombosis, infarto de miocardio o la muerte.
- Antes de la Intervención Coronaria Percutánea (PCI, por sus siglas en inglés), si se prevé un procedimiento dental o quirúrgico que requiera la interrupción temprana de la terapia antiplaquetaria, el cardiólogo intervencionista y el paciente deben considerar cuidadosamente si un balón recubierto de medicamento y su tratamiento recomendado antiplaquetario asociado es la opción de tratamiento PCI adecuado.
- La duración óptima de la terapia antiplaquetaria dual, específicamente con Clopidogrel es desconocida y la trombosis se puede seguir produciendo a pesar del tratamiento continuado. Se recomienda una duración de un mínimo de 3 meses y de hasta 12 meses en el caso de los pacientes con bajo riesgo de hemorragia.

INFLADO MÚLTIPLE DEL DISPOSITIVO

- El inflado múltiple de un balón recubierto con Sirolimus Magic Touch no ha sido evaluado en seres humanos.

Se recomienda el tratamiento utilizando sólo el inflado del dispositivo con 60 segundos a presión nominal o se sugiere dos inflados de 30 - 30 segundos de duración a presión nominal sin necesidad de retirar el catéter de balón durante el procedimiento.

BRAQUITERAPIA

La seguridad y eficacia del Balón Recubierto con Sirolimus Magic Touch en pacientes con braquiterapia previa no ha sido establecida. La braquiterapia vascular está siendo estudiada para el tratamiento de la reestenosis intrastent en stents; sin embargo no hay pruebas concretas de seguridad y eficacia del tratamiento. El Balón Recubierto con Sirolimus Magic Touch y la braquiterapia vascular altera la biología arterial, y la respuesta vascular combinada de estas dos terapias no ha sido establecida.

USO EN CONJUNCIÓN CON OTROS PROCEDIMIENTOS

La seguridad y eficacia del uso de dispositivos mecánicos de aterectomía (catéteres de aterectomía rotacional, catéteres de aterectomía direccional) o catéteres de angioplastia láser en conjunción con el tratamiento con el balón recubierto con Sirolimus Magic Touch no se ha establecido.

USO EN GRUPOS ESPECIALES DE LA POBLACIÓN

- **EMBARAZO:** No existen estudios adecuados o controlados en mujeres embarazadas o mujeres que tengan la intención de tener hijos. Debe iniciarse un anticonceptivo eficaz antes del tratamiento con el balón recubierto con Sirolimus Magic Touch y por una duración de 12 semanas después de la implantación. El tratamiento debe utilizarse durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales para el embrión o el feto.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUBADIO
Aprobado

Página 5 de 14

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICA : M:N: 14.790



Proyecto de instrucciones de uso

- **LACTANCIA:** El tratamiento sólo debe hacerse después de una cuidadosa evaluación de decidir si se suspende la lactancia o se somete a tratamiento con el balón recubierto con Sirolimus Magic Touch, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.
 - **SEXO:** El tratamiento realizado utilizando diferentes Balones liberadores de Sirolimus en diferentes sexos no ha sido evaluado en humanos.
- USO PEDIÁTRICO:** La seguridad y eficacia del balón recubierto con Sirolimus Magic Touch en pacientes pediátricos menores de 18 años no se ha establecido todavía.
- **USO NO CORONARIO:** La seguridad y eficacia del balón recubierto con Sirolimus Magic Touch no se ha establecido en el cerebro, la carótida o la vasculatura periférica.

CARACTERÍSTICAS DE LESIONES / VASOS

- La seguridad y eficacia del tratamiento con el balón recubierto con Sirolimus Magic Touch no se ha establecido claramente en estos grupos de pacientes observados:
- Pacientes con trombos en los vasos en el sitio de la lesión.
- Pacientes con vaso referencia de la arteria coronaria de diámetro <1,5 mm y >4,00 mm.
- Pacientes con enfermedad difusa o pobre flujo distal a la lesión identificada.
- Pacientes con vasos tortuosos en la región de la obstrucción o proximal a la lesión haciendo difícil el acercarse.
- Pacientes con lesiones de más de 40 mm y que requieren múltiple tratamiento con el balón recubierto con Sirolimus Magic Touch.
- Pacientes con oclusión total crónica. La seguridad y eficacia del balón recubierto con Sirolimus Magic Touch no se ha establecido en el cerebro, la carótida o la vasculatura periférica.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS

Se sabe que varios medicamentos afectan el metabolismo del Sirolimus, y otras interacciones con otros medicamentos pueden ser inferidas de efectos metabólicos conocidos. El Sirolimus es conocido por ser un sustrato tanto para el citocromo P450 IIIA4 (CYP3A4) como para la P-glicoproteína según artículos publicados.

Se debe considerar la posible interacción medicamentosa al decidir por el tratamiento con el balón recubierto con Sirolimus Magic Touch en un paciente que esté tomando un medicamento que podría interactuar con el Sirolimus. El efecto de las interacciones entre medicamentos sobre la seguridad y la eficacia del balón recubierto con Sirolimus Magic Touch no se ha determinado.

POTENCIAL SUPRESIÓN INMUNE

El Sirolimus, el ingrediente activo del balón recubierto con Sirolimus Magic Touch, es un agente inmunosupresor que también está disponible en Formulaciones orales. La concentración total del medicamento en la sangre a partir de dos inflados del balón recubierto con Sirolimus Magic Touch que se encontró a las 24 horas era de 0,8ng/ml y es sustancialmente menor que las concentraciones terapéuticas obtenidas cuando las formulaciones orales de Sirolimus son utilizadas como profilaxis para el rechazo del trasplante renal (Farmacocinética y estudio Histológico realizado en el Instituto CV Path, Washington DC EE.UU. Lemos et al, *Eurointervención*; 9(1), 148-156, 2013). Sin embargo, cuando se realizan en pacientes múltiples tratamientos con el balón recubierto con Sirolimus Magic Touch, la concentración sistémica de Sirolimus puede alcanzar momentáneamente niveles inmunosupresores, sobre todo en pacientes que también tienen insuficiencia hepática o que están tomando medicamentos que inhiben el CYP3A4 o la P-glicoproteína.

Esta posibilidad debe ser considerada para este tipo de pacientes, sobre todo si también están tomando Sirolimus oral, otros medicamentos inmunosupresores o están en riesgo de inmunosupresión.

PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN

- Para un solo uso. No volver a esterilizar o volver a usar el producto. Comprobar la

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 6 de 11

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



Proyecto de instrucciones de uso

"Fecha de Caducidad" en la etiqueta del producto antes de su uso.

- Se debe tener especial cuidado de no manipular o en ningún modo perturbar el recubrimiento del balón. Esto es muy importante mientras se está retirando el catéter del envase, colocándolo sobre el cable guía y avanzando a través de la válvula hemostática de rotación de gran diámetro y guiando el conector del catéter.

- En la manipulación del balón, el tratar de volver a doblarlo puede dañar el recubrimiento, contaminarlo o fragmentar el recubrimiento que está sobre el balón.

Utilice sólo los medios adecuados de inflado del catéter con balón. No utilice aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón, ya que podría provocar la expansión desigual y la dificultad en la implementación en la lesión.

PRECAUCIONES EN EL INFLADO DEL BALÓN RECUBIERTO CON SIROLIMUS MAGIC TOUCH

- El vaso deberá ser previamente dilatado con un balón de tamaño adecuado.

No prepare o infle previamente el balón antes del tratamiento que no sea de otra forma a la indicada. Utilice la técnica de purga del balón.

- Los catéteres guía deben tener tamaños de lúmenes que sean adecuados para acomodar el balón a través de la lesión. El dimensionamiento incorrecto puede provocar daños al recubrimiento del balón.

- Inflar el balón por encima de su presión de rotura Nominal (RBP, por sus siglas en inglés) puede causar ruptura en la lesión objetivo, y puede conducir a un procedimiento que requiera tratamiento quirúrgico. Siempre mantenga la presión del inflado por debajo de la RBP.

- Inflando un balón en una lesión ajustada puede conducir a la disección del vaso distal/proximal a la lesión y puede causar el cierre agudo del vaso conduciendo a una intervención adicional [Injerto de Bypass de la Arteria Coronaria (CABG, por sus siglas en inglés), más dilatación, colocación de stents adicionales u otra intervención].

- No expandir el balón si no está colocado correctamente en la lesión objetivo.

- La expansión del balón tiene un potencial para comprometer el flujo de la rama lateral, por lo tanto, hay que tener precaución cuando se realiza el inflado.

- Cuando se tratan lesiones múltiples, la lesión distal debe ser inicialmente implantada con un stent si se requiere, seguido por el tratamiento Magic Touch.

Esto puede ser seguido por el tratamiento de la lesión proximal. El proceder en este orden reduce las posibilidades de alterar la superficie de recubrimiento del catéter de balón.

- La presión de inflado del balón debe ser monitoreada en todo momento. No exceda la presión de ruptura Nominal que se enumera en la tabla de cumplimiento en la etiqueta. El uso de presiones mayores a las indicadas en la etiqueta del producto puede resultar en la ruptura del balón con posible disección y daños a la íntima.

- No intente halar un globo parcialmente inflado o hinchado de nuevo a través del catéter guía, ya que puede producirse un daño grave a la capa íntima. Retire el dispositivo después del desinflado completo a través del catéter. Utilice los métodos de recuperación adecuados para el dispositivo, ya que puede causar un trauma en el sitio de la inserción y puede conllevar a un sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.

- Asegurar la longitud del dispositivo de tratamiento, a más de o igual a, la longitud de la lesión con la adición de 2 mm sobre el extremo distal y proximal para la cobertura completa.

PRECAUCIONES EN LA REMOCIÓN DEL BALÓN RECUBIERTO CON SIROLIMUS MAGIC TOUCH

- No se debe sentir en ningún momento ninguna resistencia inusual durante el acceso a la lesión o en la remoción del balón, todo el sistema debe ser removido.

- Mientras se está removiendo el sistema, avanzar la guía en la anatomía coronaria en la mayor medida distante posible. Apretar la válvula rotativa de hemostasia para asegurar el balón recubierto con Sirolimus Magic Touch con el catéter guía; a continuación, retirar el sistema del catéter de balón y el catéter guía como una sola unidad.

- Si no se sigue este procedimiento o se aplica una fuerza excesiva durante la extracción puede potencialmente resultar en daños a la anatomía y causar cualquier otra complicación vascular.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
APODERADO

Página 7 de 14

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO = M.N.: 14.790

Proyecto de instrucciones de uso

- Si es necesario, retener el cable guía en posición para el acceso posterior a la arteria/lesión, dejar el cable guía en su lugar y eliminar todos los otros componentes del sistema.

PRECAUCIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO

- Se debe tener cuidado cuando el balón recubierto con Sirolimus Magic Touch está siendo retirado después del tratamiento. Se recomienda el tratamiento del procedimiento posterior de la terapia antiplaquetaria Dual (DAPT, por sus siglas en inglés) por un período de un mínimo de 3 meses. Administrar Aspirina de forma concomitante con Clopidogrel o Ticlopidina y luego continuar indefinidamente para reducir el riesgo de trombosis. Los pacientes que requieren la interrupción temprana del tratamiento antiplaquetario (por ejemplo, secundario a sangrado activo) deben ser controlados cuidadosamente por eventos cardíacos.
- A criterio del médico tratante del paciente, el tratamiento antiplaquetario debe reiniciarse tan pronto como sea posible.

INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

MECANISMO DE ACCIÓN

El mecanismo por el cual el balón recubierto con Sirolimus Magic Touch afecta el crecimiento neo-intimo y las características arteriales como se observa en los estudios pre-clínicos no ha sido establecido. El Sirolimus es un potente inhibidor de la activación de los linfocitos T, Células del Músculo Liso y en la proliferación de células Endoteliales en respuesta a la estimulación por citoquinas, factores de crecimiento y antígenos. En las células, el Sirolimus se une a la inmunofilina y a la proteína de unión-FK 12 (FKBP-12). El complejo Sirolimus FKBP-12 une a e inhibe la activación de la Diana de Rapamicina en Células de Mamífero (mTOR, por sus siglas en inglés), una quinasa reguladora clave.

Esta inhibición suprime la proliferación de células impulsadoras de citoquinas, inhibiendo el progreso del ciclo celular de G 1 a la fase S.

FARMACOCINÉTICA DEL BALÓN RECUBIERTO CON SIROLIMUS MAGIC TOUCH

- La evaluación de la farmacocinética (PK, por sus siglas en inglés) del medicamento Sirolimus como lo suministra el balón recubierto con Sirolimus Magic Touch, se evaluó después de un solo inflado en la arteria iliaca bilateral de 9 conejos. La evaluación farmacocinética y la histología se realizó a diferentes puntos temporales.

La eutanasia programada de los animales se realizó a los 1, 8 y 14 días.

- Los resultados farmacocinéticos del balón recubierto con Sirolimus Magic Touch se describen en la figura 2a y la figura 2b.

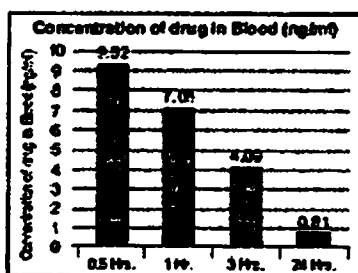


Figura 2a. Concentración de Sirolimus en sangre

Proyecto de instrucciones de uso

En 1, 8 y 14 días de estudio farmacocinético, las concentraciones en sangre máximas de Sirolimus se observaron a los 30 minutos después de la cateterización (9,3 ng/ml), mientras que los niveles circulantes disminuyeron marcadamente por 24 horas (0,81 ng/ml).

• También se analizaron las secciones de vasos tratados para la evaluación de los niveles de concentración local del medicamento en los tejidos. Las muestras fueron tomadas en 1, 8 y 14 puntos temporales del día.

Tabla-2b: Resumen de Sirolimus en el Tejido:

Tiempo (días)	1	8	14
Concentración del medicamento en sangre (ng/ml)	140,6	15,5	5,5

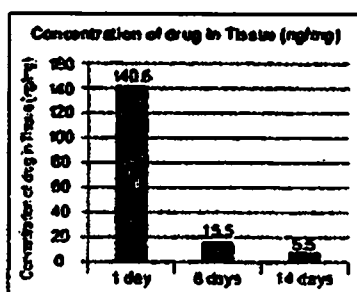


Figura 2b. Concentración de Sirolimus en tejido Para los niveles de medicamento en tejido, las concentraciones máximas se alcanzaron en el 1er día 140,4 ng/mg, que mostraron una disminución significativa a los 8 días a 15,5 ng/mg y 5,5 ng/mg a los 14 días.

Los Parámetros Farmacocinéticos representando eliminación, $T_{1/2}$ (vida media de fase terminal), AUC 0-t, última AUC, AUC

□ (AUC = área por debajo de la concentración en sangre vs. Curva de Tiempo) y CL (depuración total de la sangre) no se pudieron determinar con precisión debido a la rápida desaparición del Sirolimus de la sangre.

La desaparición del Sirolimus de la circulación después de la implantación de Magic Touch limita aún más la exposición sistémica. A pesar de la exposición sistémica limitada a Sirolimus, el suministro arterial local se ha demostrado en estudios pre-clínicos.

INTERACCIÓN DEL MEDICAMENTO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON EL BALÓN RECUBIERTO DE MEDICAMENTO MAGIC TOUCH

Los estudios de interacciones del medicamento no se han realizado con el Catéter de Balón Recubierto con Sirolimus Magic Touch debido a la exposición sistémica limitada al Sirolimus eluida del Balón Magic Touch. Sin embargo, se debe considerar la posibilidad de que ambas interacciones locales y sistémicas de medicamentos en la pared del vaso cuando se decide implantar el Catéter de Balón Recubierto con Sirolimus Magic Touch en un sujeto tomando un medicamento con interacción conocida con Sirolimus.

El Sirolimus es metabolizado por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4) en la pared intestinal y en el hígado y sufre de flujo de salida desde los enterocitos del intestino delgado mediante la glicoprotina P (P-gp). La absorción y posterior eliminación del Sirolimus absorbido sistémicamente, puede verse influida por medicamentos que afectan al CYP3A4 y P-gp. Las medicaciones que son potentes inhibidoras de CYP3A4 y P-gp puedan aumentar los niveles de Sirolimus mientras que los inductores de CYP3A4 y P-gp pueden reducir el metabolismo de Sirolimus in vivo.

El Sirolimus cuando se prescribe como medicación oral puede interactuar con los medicamentos/alimentos listados a continuación:

- Inhibidores P-gp como, pero no limitado, la Ciclosporina, Digoxina

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 9 de 11

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO : M.N. 14.790



Proyecto de instrucciones de uso

- Antibióticos tales como, pero no limitado a, la Ciprofloxacina, Ofloxacina
- Glucocorticoides
- Inhibidores CYP3A4 tales como, pero no limitado a, Ketoconazol, Fluconazol
- Inductores de CYP3A4 tales como, pero no limitado a, Rifampicina, Fenitoína, Dexametasona
- Preparados de hierbas (Hierba de San Juan- Hypericum Perforatum)
- Anfotericina B como, pero no limitado a, Abelcet, Amfocin
- Cimetidina tal como, pero no limitado a, Tagamet
- Vitaminas
- Vacunación - El Sirolimus es un potente inmunosupresor por lo que puede afectar la respuesta a la vacunación y hacer que la vacuna sea menos efectiva. Por algún período de tiempo después de recibir el Catéter de Balón Recubierto con Sirolimus Magic Touch, debe evitarse el uso de vacunas vivas tales como, pero no limitado a, sarampión, paperas, BCG, fiebre amarilla, varicela, tifoidea Ty21a.
- Toronja/jugo de toronja: La toronja/jugo de toronja reduce el CYP3A4 mediada por el metabolismo de Sirolimus.
- Medicamentos para bajar el colesterol o los triglicéridos
- Medicamentos para la presión arterial alta o problemas del corazón
- Medicamentos anti-convulsivos
- Medicamentos utilizados para tratar el ácido estomacal, úlceras u otros problemas gastrointestinales
- Medicamentos que pueden aumentar la concentración de Sirolimus en sangre:
- Agentes antifúngicos: tales como, pero no limitado a, Itraconazol, Cotrimazole
- Agentes procinéticos gastrointestinales tales como, pero no limitado a, la Metoclopramida
- Antibióticos macrólidos: tales como, pero no limitado a, la Troleandomicina
- Bloqueadores de los canales de calcio: tal como, pero no limitado a, Diltiazem, Verapamilo
- Otros medicamentos: Danazol, inhibidor de la Proteasa del VIH (Indinavir)
- Medicamentos que pueden disminuir el nivel de Sirolimus:
- Anticonvulsivos, tales como, pero no limitado a Fenobarbital
- Antibióticos tales como, pero no limitado a, la Rifabutina

MUTAGÉNESIS, CARCINOGENICIDAD Y TOXICOLOGÍA REPRODUCTIVA

- La mutagénesis, la carcinogenicidad y la toxicidad reproductiva del Catéter de Balón Recubierto con Sirolimus Magic Touch no han sido evaluadas.
 - La prueba de genotoxicidad no se realizó para el Catéter de Balón Recubierto con Sirolimus Magic Touch de acuerdo con su tiempo de exposición limitada a provocar cualquier efecto genotóxico/mutagénico.
- También el Catéter de Balón Recubierto con Sirolimus Magic Touch no contiene ningún compuesto que pueda interactuar directamente con el material genético y los materiales utilizados están bien caracterizados para la fabricación del Catéter de Balón Recubierto con Sirolimus Magic Touch.
- Los ensayos de carcinogenicidad no se realizaron para el Catéter de Balón con Sirolimus Magic Touch, porque no es un implante permanente ni contiene ningún material bio-reabsorbible.
 - La toxicidad para la reproducción no se realizó para el Catéter de Balón Recubierto con Sirolimus Magic Touch de acuerdo con su exposición limitada y también se recomiendan estas pruebas para los materiales que entran en contacto de forma permanente a los órganos reproductivos. Hay datos científicos suficientes y tranquilizadores disponibles para el Sirolimus, incluyendo el historial de uso clínico seguro perteneciente a la mutagenicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción para el Sirolimus que ya existe.

EVENTOS ADVERSOS POTENCIALES

Posibles complicaciones relacionadas con el uso del catéter de balón durante el procedimiento:

- Disección o perforación de la arteria coronaria.
- Lesión o ruptura de la arteria coronaria.
- Oclusión total
- Trombosis

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODEIADO

Página 10 de 14

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14789



Proyecto de instrucciones de uso

- Espasmo arterial
- Fibrilación ventricular.
- Alteración de la conductibilidad cardíaca
- Embolia
- Infección y/o dolor en el sitio de acceso
- Hematoma
- Reacción farmacológica al agente antiplaquetario/agente anticoagulante / medio contraste
- Émbolos, distal
- Náusea y vómito
- Complicación vascular que puede requerir reparación de vasos
- Alopecia
- Anemia
- Transfusiones de hemoderivados
- Síntomas gastrointestinales
- Cambios Enzimáticos Hepáticos
- Cambios histológicos en la pared del vaso, incluyendo inflamación, daño celular o necrosis
- Mialgia/Artralgia
- Neuropatía Periférica
- Estas complicaciones pueden directamente originar la muerte del paciente

Posibles complicaciones que podrían ocurrir a raíz de un procedimiento de angioplastia con catéter de balón, a corto y mediano plazo:

- Reestenosis de la arteria dilatada
- Angina inestable
- Infarto agudo de miocardio
- Alteración de la conductibilidad cardíaca
- Complicaciones hemorrágicas o hematoma

Estas complicaciones pueden directamente originar la muerte del paciente.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

- La selección de pacientes para el tratamiento con el balón recubierto con el principio activo Sirolimus Magic Touch debe ser realizado con cuidado observando los riesgos y beneficios para el paciente. El stent se evita generalmente en pacientes con alto riesgo de hemorragia y Magic Touch puede proporcionar una estrategia de tratamiento alternativo en estos casos.
- Las condiciones premórbidas que aumentan el riesgo de un mal resultado inicial y los riesgos de la referencia de urgencia para la cirugía de derivación (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad severa) deben ser revisadas. Las condiciones multivariadas del paciente y el modelado de los resultados sugieren que la asignación del tratamiento/estrategia siguió siendo un indicador independiente de los resultados clínicos y angiográficos incluso después del ajuste por otra línea de base y de las variables de confusión del procedimiento.

INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

Los médicos deben considerar lo siguiente en la orientación al asesoramiento a los pacientes sobre este producto:

- Hablar de los riesgos asociados con el tratamiento de dilatación con el balón Magic Touch.
- Hablar sobre los riesgos asociados a un tratamiento con recubrimiento con Sirolimus.
- Analizar los temas de riesgos/beneficios para este paciente en particular.
- Hablar sobre la alteración al estilo de vida actual inmediatamente después del procedimiento y a largo plazo.

PRESENTACIÓN

- **ESTÉRIL:** Este dispositivo se esteriliza con gas de óxido de etileno y es apirógeno. No utilizar si el envase está abierto o dañado. El dispositivo es de un solo uso (un solo uso). No volverlo a esterilizar.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D. LAUDADIO
APODERADO

Página 11 de 14

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACIUTIOF - M.M. 14.789



Proyecto de instrucciones de uso

- **CONTENIDO:** Un (1) catéter de balón recubierto con Sirolimus Magic Touch (Sistema de administración de cambio rápido).
- **ALMACENAJE:** Límite de temperatura: 8° a 25°C, almacenar en lugar seco. Mantener alejado de la luz solar directa.

MANUAL DE USO PARA EL OPERADOR

El balón recubierto con el principio activo Sirolimus Magic Touch es suministrado y envasado en condiciones estériles. El producto está empacado en una caja con etiquetas de identificación en cada embalaje. Hay dos etapas de embalaje para el mantenimiento de la integridad y la esterilidad del dispositivo - el primer paquete es una bolsa de Tyvek que se sella y se almacena en una bolsa secundaria de papel de aluminio laminado para su protección. Es importante que se verifique la integridad del embalaje antes del uso del dispositivo.

ACCESO AL EMPAQUE ESTÉRIL

Abrir el paquete de la caja del producto por la línea de rotura suministrada en la parte superior. Esto proporciona el acceso a la bolsa secundaria de papel de aluminio en el que se mantiene el paquete estéril. Romper la bolsa de papel de aluminio laminado en el corte previsto en el lado. La bolsa interna de Tyvek contiene el catéter de balón recubierto del medicamento Sirolimus Magic Touch estéril. El balón Magic Touch está almacenado en un aro en espiral. Abrir la bolsa de Tyvek y pasar o soltar el catéter de balón estéril en el campo estéril utilizando una técnica aséptica.

INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Antes de abrir inspeccionar cuidadosamente el paquete del sistema de balón y comprobar si existen daños en la barrera estéril. Antes de utilizar el dispositivo, retirar con cuidado el sistema del paquete y comprobar que no exista ninguna curvatura, doblez u otros daños. No utilizar el dispositivo si se observa algún daño en el empaque estéril o en el sistema del balón.

MATERIAL NECESARIO

Cantidad Material

- N/A Catéter(es) guía(s) apropiado(s)
- 2-3 Jeringas de 10-20 cc
- 1.000u/500cc Solución Salina Normal Heparinizada Estéril (HepNS, por sus siglas en Inglés)
- 1 Cable guía de diámetro 0,014" (0,36 mm)
- 1 Válvula hemostática rotativa con un diámetro interno apropiado (Diámetro Interno mínimo de 0,096" [2.4 mm]) N/A Contraste diluido 1: 1 con solución salina normal
- 1 Dispositivo de inflado
- 1 Llave de paso (mínimo 3 vías)
- 1 Dispositivo de torque
- 1 Introdutor del cable guía
- N/A Anticoagulación adecuada y antiagregantes plaquetarios

PREPARACIÓN DEL CATÉTER DE BALÓN RECUBIERTO CON SIROLIMUS MAGIC TOUCH PRECAUCIÓN
EVITAR cualquier manipulación del catéter de balón recubierto de medicamento durante la preparación, ya que esto puede perturbar la integridad del recubrimiento en el dispositivo.
NO limpiar la pieza distal que tiene el balón utilizando cualquier medio ya que puede dañar el recubrimiento.

Cualquier avance del catéter de balón recubierto con medicamento debe ser en estado desinflado y con el uso del cable guía en la arteria coronaria.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE CATÉTER DE BALÓN MAGIC TOUCH

Pasos

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APROBADO

Página 12 de 14

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMABRUTIGO • M.N. 14.789



Proyecto de instrucciones de uso

1. Preparar el dispositivo de inflado con medio de contraste diluido.
2. Conectar el dispositivo de inflado a la llave de paso de 3 vías.
3. Adjuntar la llave de paso al eje de inflado del balón.
4. Abrir la llave de paso al sistema de catéter de balón y dejar el sistema del dispositivo de inflado en posición neutra.

PROCEDIMIENTO DEL SUMINISTRO DEL BALÓN RECUBIERTO MAGIC TOUCH

Pasos

1. Preparar el sitio de acceso vascular según la práctica estándar. El acceso requerido a la lesión tiene que ser realizado utilizando un cable guía adecuado (se recomienda 0,014").
 2. Pre-dilatar la lesión con un catéter de balón de Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (PTCA, por sus siglas en inglés). Limitar la longitud longitudinal de pre-dilatación por medio del balón PTCA para evitar la creación de una región de la lesión del vaso que esté fuera de los límites del Balón MAGIC TOUCH.
 3. Mantener la presión neutra en el dispositivo de inflado. Abrir la válvula hemostática rotativa lo más ampliamente posible.
 4. Volver cargar el sistema de envío sobre la porción proximal del cable guía mientras se mantiene la posición del cable guía a través de la lesión objetivo.
 5. Avanzar el balón recubierto de medicamento sobre el cable guía a la lesión objetivo. Utilizar los marcadores radiopacos del balón para colocar el balón a través de la lesión; realizar el disparo de comprobación de la angiografía para confirmar la posición del balón. Cerrar la válvula hemostática rotativa a la posición correcta del catéter de balón en la lesión para que encaje en su lugar.
- Nota: Si se siente una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso, ya sea en la lesión o en la remoción del balón recubierto de medicamento antes del inflado, todo el sistema debe ser retirado como una sola unidad. Ver Precauciones -

PROCEDIMIENTO DE UTILIZACIÓN DEL BALÓN RECUBIERTO DE MEDICAMENTO MAGIC TOUCH

Pasos

1. Antes del despliegue, reconfirmar la posición correcta del balón recubierto de medicamento con relación a la lesión objetivo a través de los marcadores radiopacos del balón.
 2. Anexar el dispositivo de inflado (sólo llenado parcialmente con medios de contraste) a una llave de paso de tres vías y aplicar presión negativa para purgar el balón de aire.
 3. Girar la llave de paso del catéter a la posición de apagado y purgar el dispositivo de inflado de aire. Cerrar el puerto lateral de la llave de paso.
 4. Bajo visualización fluoroscópica, inflar el balón al menos a la presión nominal para suministrar el principio activo desde la superficie del balón, pero no exceder la presión de rotura nominal marcada.
- El tratamiento óptimo y la administración de medicamentos requiere que el balón esté en pleno contacto con la pared de la arteria con el diámetro interior en concordancia con el tamaño del diámetro del vaso de referencia. Presiones más altas pueden ser necesarias para ciertas lesiones, pero la presión de ruptura nominal no se debe exceder en ningún momento.
- Para más detalles consultar la tabla de cumplimiento del balón sobre los diámetros y tamaños.
5. Cubrir totalmente toda la lesión y el área dilatada con el balón (incluyendo las disecciones) con el balón recubierto de medicamento Magic Touch, permitiendo una cobertura adecuada en el tejido sano proximal y distal a la lesión.
 6. Si se necesita más de un balón recubierto de medicamento Magic Touch para cubrir el área de la lesión, superponer adecuadamente el tratamiento con el balón, teniendo en cuenta la superposición del primer segmento tratado. Asegurar que no exista ningún espacio entre los tratamientos con el balón recubierto de medicamentos mediante la estimación visual e incluyendo la superposición para contar que no se pierda ningún espacio.
 7. Mantener el balón recubierto del medicamento Sírolimus Magic Touch inflado durante un mínimo de 60 segundos (sólo el inflado) a la presión nominal o dos inflados de 30 - 30 segundos a la presión nominal sin necesidad de retirar el catéter de balón.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 13 de 14

UNIFARMA S.A.
INSPECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMABENTURA : M.N. 14.790



Proyecto de instrucciones de uso

8. Desinflar el balón tirando un vacío con el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el balón se desinfla por completo antes de intentar mover el catéter.
9. Confirmar que la dilatación de los vasos se hace adecuadamente por inyección angiográfica a través del catéter guía.
10. Una dilatación adicional del área de tratamiento sólo debe hacerse si se planifica un soporte de andamiaje del stent en el sitio. Puede usarse un balón más grande si no se alcanza el diámetro requerido del vaso.

NOTA: Se recomienda que el cable guía y/o el catéter de balón permanezcan a través de la lesión hasta que el procedimiento se haya completado. Los medios de contraste tienen diferentes viscosidades y pueden afectar el tiempo de inflado/desinflado.

PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN DEL BALÓN RECUBIERTO MAGIC TOUCH

Pasos

1. Asegurarse de que el balón se desinfla totalmente.
2. Mientras se mantiene la posición del cable guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retirar el sistema de suministro del balón recubierto de medicamento.
Nota: Si se siente resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o en la remoción del catéter de balón recubierto de medicamento antes del inflado, todo el sistema debe ser retirado como una sola unidad. Ver Precauciones -
3. Repetir la angiografía para evaluar el área de tratamiento.

No utilizar en caso de ruptura del envase protector

Finalizada su vida útil descarte este producto médico siguiendo las legislaciones municipales, estatales y federales aplicables.

UNIFARMA S.A. Página 14 de 14


CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO • M.N. 14.799



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35480434-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6090-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.25 12:09:47 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.25 12:09:48 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6090-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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 con balón recubierto con Sirolimus.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700 - Catéteres, con balón cardiaco.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Magic Touch.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El balón recubierto con Sirolimus Magic Touch está indicado para dilatar el/los segmento(s) enfermo(s) y suministrar el principio activo en una arteria coronaria para mejorar la perfusión miocárdica con longitudes de lesión de entre 8 y 38 mm y diámetros que van desde 1,50 mm a 4,00 mm. El uso de Magic Touch es recomendado para longitudes que van más allá de 38 mm y que deben ser usados dos dispositivos Magic Touch en adición de la lesión.

Modelo/s:

H

CMT15010, CMT25015, CMT35020, CMT22530, CMT32535, CMT20010,
CMT27515, CMT40020, CMT25030, CMT35035, CMT22510, CMT30015,
CMT15025, CMT27530, CMT40035, CMT25010, CMT32515, CMT20025,
CMT30030, CMT15040, CMT27510, CMT35015, CMT22525, CMT32530,
CMT20040, CMT30010, CMT40015, CMT25025, CMT35030, CMT22540,
CMT32510, CMT15020, CMT27525, CMT40030, CMT25040, CMT35010,
CMT20020, CMT30025, CMT15035, CMT27540, CMT40010, CMT22520,
CMT32525, CMT20035, CMT30040, CMT15015, CMT25020, CMT35025,
CMT22535, CMT32540, CMT27520, CMT40025, CMT25035, CMT35040,
CMT20015, CMT30020, CMT15030, CMT27535, CMT40040, CMT22515,
CMT32520, CMT20030, CMT30035.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Un (1) catéter de balón recubierto con Sirolimus Magic Touch.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1)Envision Scientific Pvt. Ltd.

2)Envision Scientific Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1)Office 1-3, Silver Palm II, Near Sneh Milan Garden, Kadampalli, Nanpura,
Surat-395001 Gujarat, India.

2)Plot C1B-108, Ichchhapore G.I.D.C. Industrial Estate, Bhatpore, Sachin-Hazira
Road, Surat 394 510 GUJ India.

4



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-164, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6090-17-3

Disposición Nº

8483
21 AGO. 2018

Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.