



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4796-20-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4796-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIPACK S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ENDOCOR, nombre descriptivo Catéter balon para ATP liberador de paclitaxel y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-77950590-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1044-4”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter balon para ATP liberador de paclitaxel.

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

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a la dilatación de lesiones de arterias periféricas con liberación simultánea de paclitaxel a la pared del vaso para reducir la recurrencia de la estenosis.

Las arterias renales están excluidas ya que actualmente no hay suficientes datos clínicos disponibles. Tampoco puede utilizarse para ninguna otra intervención que las indicadas anteriormente. No está destinado para su uso en vasos del sistema circulatorio central, como, por ejemplo, las arterias coronarias o cerebrales

Modelos:

AVANT PLUS

13AP20020

13AP20030

13AP20040

13AP20050

13AP22020

13AP22030

13AP22040

13AP22050

13AP25020

13AP25030

13AP25040

13AP25050

13AP30020

13AP30030

13AP30040

13AP30050

13AP35020

13AP35030

13AP35040

13AP35050

13AP40020

13AP40030

13AP40040

13AP40050

08AP20040

08AP20060

08AP20080

08AP20120

08AP20150

08AP25040

08AP25060

08AP25080

08AP25120

08AP25150

08AP30040

08AP30060

08AP30080

08AP30120

08AP30150

08AP40040

08AP40060

08AP40080

08AP40120

08AP40150

08AP50040

08AP50060

08AP50080

08AP50120

08AP50150

08AP60040

08AP60060

08AP60080

08AP60120

08AP60150

08AP70040

08AP70060

08AP70080

08AP70120

08AP70150

15AP20040

15AP20060

15AP20080

15AP20120

15AP20150

15AP25040

15AP25060

15AP25080

15AP25120

15AP25150

15AP30040

15AP30060

15AP30080

15AP30120

15AP30150

15AP40040

15AP40060

15AP40080

15AP40120

15AP40150

15AP50040

15AP50060

15AP50080

15AP50120

15AP50150

15AP60040

15AP60060

15AP60080

15AP60120

15AP60150

15AP70040

15AP70060

15AP70080

15AP70120

15AP70150

Período de vida útil: 2 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: 1 (una) Unidad por caja.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración:

Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-4796-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.12.10 15:41:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.10 15:41:14 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO**

**Catéter balon para ATP liberador de paclitaxel.**

**ENDOCOR**

**Modelo:** AVANT PLUS

**Ref:** xxxxxx

**Lote:** xxxxxx

**Cantidad:** 1

**Método de Esterilización:** Esterilizado por Óxido de Etileno

Producto esteril

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar entre 5 ° C y 25 °. Proteger contra la luz solar. Mantener seco.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

**Fabricante:** ENDOCOR GmbH - Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

**Importador:** MEDIPACK S.A. – Azcuénaga 741, C.A.B.A.

**Fecha de Vencimiento:** DD-MM-AAAA

**Fecha de Fabricación:** DD-MM-AAAA

**Director Técnico:** Farmacéutica Martha Rosa Carozzi – M.N. 6491

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM 1044-4



**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

**Catéter balon para ATP liberador de paclitaxel.**

**ENDOCOR**

**Modelo:** AVANT PLUS

**Ref:** xxxxxx

**Lote:** xxxxxx

**Cantidad:** 1

**Método de Esterilización:** Esterilizado por Óxido de Etileno

Producto esteril

No reutilizar. No reesterilizar.

Almacenar entre 5 ° C y 25 °. Proteger contra la luz solar. Mantener seco.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

**Fabricante:** ENDOCOR GmbH - Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

**Importador:** MEDIPACK S.A. – Azcuénaga 741, C.A.B.A.

**Fecha de Vencimiento:** DD-MM-AAAA

**Fecha de Fabricación:** DD-MM-AAAA

**Director Técnico:** Farmacéutica Martha Rosa Carozzi – M.N. 6491

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM 1044-4

**INDICACION DE USO**

Está destinado a la dilatación de lesiones de arterias periféricas con liberación simultánea de paclitaxel a la pared del vaso para reducir la recurrencia de la estenosis.

Las arterias renales están excluidas ya que actualmente no hay suficientes datos clínicos disponibles. Tampoco puede utilizarse para ninguna otra intervención que las indicadas anteriormente. No está destinado para su uso en vasos del sistema circulatorio central, como, por ejemplo, las arterias coronarias o cerebrales.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Selección del catéter con balón PTA**

El diámetro del catéter con balón PTA seleccionado debe corresponder al diámetro del vaso de referencia en un rango entre 2.0 mm y 4.0 mm. / 2.0 mm y 7.0 mm.

Seleccione la longitud del globo para garantizar una cobertura suficiente de la lesión; Se encuentran disponibles longitudes de globo entre 20 mm y 50 mm / 40mm y 150mm. Las longitudes y diámetros del globo del catéter de globo PTA se indican en las etiquetas del empaque.

Los materiales adicionales requeridos para su uso no son parte del catéter con balón PTA. Se puede encontrar información adicional en la sección "Material requerido".

### **Contraindicaciones**

- Lesiones en arterias renales debido a datos clínicos actualmente insuficientes
- Lesiones en el sistema circulatorio central, como, por ejemplo, las arterias coronarias o cerebrales.
- Sensibilidad conocida al fármaco Paclitaxel o compuestos estructuralmente relacionados
- Sensibilidad conocida a la matriz de administración de citrato de n-butiriltri-n-hexilo (BTHC)
- Pacientes con shock cardiogénico.
- Pacientes para quienes la terapia con inhibidores de la agregación plaquetaria y / o anticoagulantes está contraindicada. Esto incluye pacientes que se han sometido a una cirugía mayor, o se planea una operación en las primeras cuatro semanas después de la dilatación que excluye la administración de inhibidores de la agregación plaquetaria, un parto inducido, una biopsia de órgano o una punción de un vaso sanguíneo no compresible dentro de un período de 14 días antes de esta operación. Del mismo modo, se excluyen los pacientes con hemorragia gastrointestinal, eventos cerebrovasculares agudos, hemorragia por retinopatía diabética u otras enfermedades que prohíben la terapia anticoagulante.
- Lesión objetivo localizada distal a una estenosis  $\geq 50\%$  que no puede tratarse previamente porque el recubrimiento del fármaco podría perderse durante el cruce de la lesión proximal.
- Lesiones resistentes (fibróticas o calcificadas) que no pueden ser prediladas (lesiones para las cuales no es posible inflar el balón por completo a la "presión de rotura nominal" (RBP) especificada)
- El diámetro de referencia estimado de la arteria es inferior a 2,0 mm.
- Pacientes con enfermedades de los vasos difusos en forma de modificaciones de la pared de los vasos largos sin secciones de vasos normales provisionales
- Trombo grande y pacientes con enfermedad vascular compleja.
- Pacientes que muestran trombosis intraluminal aguda y persistente después de una terapia trombolítica en el sitio de la lesión.
- Perforación en el sitio de la angioplastia, marcada por el escape del agente de contraste.
- Aneurisma de la arteria a tratar.

- Lesiones que no pudieron cruzarse con una guía
- Oclusión total del vaso objetivo.
- Lesiones que no permiten la PTA u otra técnica de intervención.
- Pacientes con curvatura vascular significativa y / o aterosclerosis proximal, en los que no es posible un excelente soporte de la vaina
- Alergia severa al agente de contraste
- Embarazo y lactancia

### **Complicaciones potenciales**

Las posibles complicaciones o eventos adversos que pueden resultar de este procedimiento de intervención incluyen:

- reacción alérgica a anticoagulantes, tratamiento antitrombótico o agente de contraste
- formación de aneurismas
- arritmia (incluyendo fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, fibrilación auricular, bradicardia)
- perforación arterial
- ruptura arterial
- formación de fístulas arteriovenosas
- complicaciones hemorrágicas (en el sitio de acceso o hemorragia) que pueden requerir transfusión u otro tratamiento
- disección o formación de colgajo
- embolización (de material de catéter o aire, tejido, trombo, etc.)
- no acceder o cruzar la lesión
- espasmo y trauma del vaso
- hematoma
- incidentes cardiovasculares
- incidentes cerebrovasculares
- hipotensión / hipertensión
- infección
- isquemia
- complicaciones en el sitio de entrada
- trombosis / oclusión

- oclusiones de rama lateral
- amputación
- palpitaciones
- pseudoaneurisma
- eventos neurológicos: accidente cerebrovascular / insulto cerebrovascular / AIT / hemorragia cerebral
- lesión del nervio femoral o periférico
- esfuerzos
- Diarrea
- shock, edema pulmonar
- insuficiencia respiratoria o falla
- retroceso y / o reestenosis del vaso tratado
- muerte
- complicaciones vasculares que pueden requerir reparación vascular
- lesión de la pared de la arteria / desgarro de la pared íntima / reacciones inflamatorias locales debido a una lesión de la pared
- dificultades de inflado o desinflado del globo
- ruptura o pinhole del globo
- dificultades de retirada del catéter.

Posibles complicaciones que se deben atribuir especialmente al medicamento (Paclitaxel) y / o al excipiente (BTHC) del recubrimiento con balón:

- valores anormales de enzimas hepáticas
- reacción alérgica / inmunológica al fármaco o componentes relacionados estructuralmente o el excipiente
- alopecia
- anemia
- transfusión de sangre o productos sanguíneos
- discrasia hematológica (incluyendo leucocitopenia, neutropenia, trombitopenia)
- cambios histológicos en la pared vascular que incluyen inflamación o lesión de las células o necrosis
- mialgia / artralgia

- neuropatía periférica
- trastornos del tracto gastrointestinal
- trastornos del sistema de conducción del corazón
- colitis pseudomembranosa
- efectos mutagénicos

El tratamiento se realiza en combinación con radiación X y agentes de contraste. La muy pequeña cantidad de Paclitaxel en el plasma sanguíneo significa que los efectos indeseables clásicos causados por Paclitaxel parecen menos relevantes que para un tratamiento sistémico. Sin embargo, los efectos secundarios aún desconocidos no se pueden descartar.

Otras posibles complicaciones incluyen infección pulmonar, infección del tracto urinario, insuficiencia renal, náuseas o vómitos, mareos / somnolencia. Se describe la aparición de erupciones cutáneas, urticaria, disnea, picazón y fiebre. Además, pueden ocurrir complicaciones desconocidas hasta la fecha. Las complicaciones pueden requerir cirugía, nueva dilatación, tratamiento farmacológico u otra intervención

#### **Tratamiento farmacológico recomendado**

La dilatación con un catéter con balón PTA debe realizarse en relación con un tratamiento con inhibidores de la agregación plaquetaria según lo requiera el médico y que ya haya entrado en vigencia en el momento de la dilatación.

Se recomienda un régimen de seguimiento de medicamentos de acuerdo con las pautas actuales de la organización radiológica

#### **Advertencias**

- No exponga el catéter a disolventes orgánicos, por ejemplo, alcohol.
- Debería resistir inusual ser sentido en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del catéter con balón de la PTA, la vaina y el catéter con balón de la PTA deben estar eliminado como una sola unidad.

La aplicación de una fuerza excesiva al catéter con balón PTA puede ocasionar la pérdida o daño del globo y / o los componentes del catéter con balón PTA.

- Debido a que el uso de este catéter con balón de la PTA está asociado con el riesgo de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y / o hemorragias, es indispensable realizar un examen minucioso de los pacientes y la monitorización posintervencionista.
- En caso de ruptura, el globo debe retirarse de inmediato.
- A presión nominal, el diámetro del globo no puede exceder el diámetro de la arteria proximal y distalmente de la estenosis.
- El efecto de la nueva administración de paclitaxel es actualmente desconocido.
- Use solo agente de contraste diluido para llenar el globo.

- No utilice un cable guía con un diámetro mayor a 0.014/0.018 "(0.36 mm/ 0.46 mm)
- Debido a la diferente viscosidad, el agente de contraste puede afectar el tiempo de inflado y desinflado.
- En el caso de que ocurran obstáculos mientras empuja el catéter con globo PTA a través de la vaina, inyecte medios de contraste para verificar la posición del catéter y la situación anatómica.
- Las personas que son alérgicas al paclitaxel (Taxol) o al BTHC pueden tener una reacción alérgica al uso de este producto.
- Las personas alérgicas a los materiales o medicamentos recomendados, por ejemplo, agentes de contraste radiográfico o anticoagulantes pueden experimentar una reacción alérgica.
- Las concentraciones más bajas de paclitaxel que aparecen durante el uso con estos catéteres con balón recubierto pueden causar un efecto genotóxico. Debido a la ausencia de resultados a largo plazo para la genotoxicidad, los beneficios para el paciente mediante el uso de estos catéteres con balón recubierto deben sopesarse frente a los posibles riesgos.

### **Precauciones**

(Consulte también la sección "Individualización del tratamiento")

- La dilatación con el uso de un catéter con balón PTA solo puede ser realizada por médicos capacitados en su aplicación, indicación y posibles complicaciones.
- La dilatación solo se puede realizar en instalaciones médicas que estén equipadas para realizar los procedimientos de intervención necesarios en caso de complicaciones.
- La angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasma / oclusión aguda) que pueden requerir intervenciones adicionales (por ejemplo, dilataciones adicionales, colocación de stents).
- Durante la dilatación, preste atención a los síntomas clínicos.
- Cuando el catéter se despliega en el sistema vascular, solo debe manipularse bajo monitoreo radiográfico.
- No intente reposicionar un globo inflado y parcialmente colocado. Esto puede provocar daños vasculares graves.
- En caso de que surjan dificultades inesperadas durante el inflado, finalice el procedimiento y retire el catéter. No inserte el catéter nuevamente.
- Si se produce resistencia al manipular el catéter, determine la causa de la resistencia antes de continuar el procedimiento.
- La infusión de otros medios, como la solución salina fisiológica heparinizada, a través de la luz de la guía puede afectar negativamente el rendimiento del catéter con balón.

- Se requieren materiales adicionales para la dilatación. Consulte la información de uso respectiva para estos materiales y asegúrese de que sean compatibles con el catéter con balón PTA.
- Si fuera necesario usar el cable guía para el acceso posterior a la arteria / lesión, deje el cable guía en su lugar y retire todos los demás componentes del sistema.
- Después de la dilatación y extracción del catéter del área de la arteria, el globo debe vaciarse por completo. Antes de retirar el catéter, verifique la deflación completa del globo bajo monitoreo radiográfico. Los catéteres AVANT PLUS de tamaños más grandes muestran tiempos de desinflado más largos, especialmente en combinación con ejes largos.
- En el caso de una redilatación de retroceso del segmento de la arteria con un globo no recubierto con fármaco puede ser necesario.
- El producto debe usarse con precaución para procedimientos con lesiones calcificadas, ocluidas o subocluidas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones. Se recomienda la dilatación previa con un globo sin recubrimiento.

#### **Manejo del catéter con globo PTA - Precauciones**

- Antes de abrir, revise el paquete estéril interno por daños que puedan afectar la esterilidad.
- Use solo el medio de inflado de globo apropiado. No use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo, ya que esto puede causar embolia y / o expansión desigual.
- Durante la dilatación, use un dispositivo de inflado adecuado solo con manómetro, para controlar la presión y asegurarse de que no se exceda la presión máxima de trabajo del globo (RBP) indicada en la etiqueta.
- Los valores de la tabla de cumplimiento se determinaron in vitro y pueden diferir de los valores in vivo. Por esta razón, se debe verificar la dilatación suficiente utilizando métodos adecuados, como la angiografía repetida, por ejemplo.
- No permita que el catéter con balón de la PTA entre en contacto con solventes orgánicos, desinfectantes o similares, ya que esto puede provocar daños.
- Para las conexiones de bloqueo Luer, asegúrese de que solo los componentes adecuados estén conectados entre sí y que las conexiones estén selladas lo suficiente. Asegúrese de que ninguna de las conexiones se haya transpuesto. El diámetro de inflado del globo no debe exceder el diámetro de la arteria proximal o distal a la estenosis

#### **Sustancia activa Paclitaxel - Precauciones**

Para la prevención de una sobredosis local, no está indicado usar un segundo catéter AVANT PLUS o cualquier otro globo recubierto con medicamentos en el mismo sitio de tratamiento, respectivamente. También se debe evitar la implantación de un stent liberador de fármacos en el mismo sitio, ya que no se puede excluir una sobredosis o interacción entre los agentes activos.

En el caso del tratamiento de lesiones largas, más largas que la longitud máxima de balón disponible, los segmentos individuales deben tratarse con un solo catéter AVANT PLUS. Para cada segmento, se debe utilizar otro catéter AVANT PLUS y evitar la superposición con un segmento ya tratado para evitar una sobredosis local.

Se recomienda usar guantes, protección para la boca, la nariz y los ojos en el caso improbable de que el compuesto activo del recubrimiento del globo se libere durante la recuperación del catéter AVANT PLUS del envase de la ampolla.

No doble ni apriete la parte del globo del catéter para evitar la delaminación del recubrimiento del medicamento.

Al enjuagar la luz del cable guía, asegúrese de que ningún líquido entre en contacto con el recubrimiento, ya que esto puede aumentar el riesgo de daños o lavado antes de que se realice el tratamiento del vaso objetivo. No use el producto si no se puede mantener el vacío, ya que esto indica una falla del sistema. Se requiere un tratamiento previo de la estenosis significativa proximal a la lesión objetivo para evitar la delaminación del recubrimiento del balón durante el cruce con el balón.

Una técnica de doble guía puede aumentar el riesgo de perder el recubrimiento del medicamento al acceder a la lesión.

Se debe evitar estrictamente el contacto con líquidos antes de la inserción, tocar el globo o limpiar la superficie del globo, ya que esto podría lavar o dañar el revestimiento del globo. Se recomienda mantener una presión negativa cada vez que se retira el catéter.

#### **Instrucciones de advertencia para la extracción del catéter con globo PTA**

Si siente una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del catéter con balón PTA, todo el sistema debe ser eliminado como una sola unidad. Al retirar el catéter con balón PTA como una sola unidad:

- No retraiga el catéter con balón de la PTA en la vaina.
- Coloque el marcador radiopaco proximal del globo justo distal a la punta de la vaina.
- Inserte el cable de guía distalmente en las arterias lo más seguro posible.
- Asegure el catéter con globo PTA en la vaina; luego retire la vaina, el cable guía y el catéter con globo PTA como una sola unidad

El incumplimiento de estos pasos y / o la aplicación de fuerza excesiva al catéter con balón PTA puede provocar la pérdida o daño del globo y / o los componentes del catéter con balón PTA. Si fuera necesario usar el cable guía para el acceso posterior a la arteria / lesión, deje el cable guía en su lugar y retire todos los demás componentes del sistema.

#### **Interacciones con otras drogas**

La cantidad de paclitaxel en la superficie del balón corresponde aproximadamente a una décima parte de la cantidad utilizada habitualmente en el tratamiento antineoplásico. Eso hace que sea menos probable que ocurran interacciones con otras drogas. Sin embargo, se



debe tener precaución al administrar sustratos conocidos de CYP3A4 y / o CYP2C8 además de terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam, ondansetrón o medicamentos con alto contenido de PPB (especialmente sulfonilureas, anticoagulantes del tipo cumarina, sulfonamidas de ácido salicílico, digitoxina).

Para posibles interacciones con otros medicamentos dentro del alcance de Paclitaxel administrado para indicaciones oncológicas, se deben consultar las instrucciones de uso relevantes. No se ha establecido un estudio de posibles interacciones con otros medicamentos dentro del alcance de Paclitaxel en asociación con medicamentos que acompañan al tratamiento.

El catéter AVANT PLUS está recubierto con un máximo de 2 mg / 7.2 mg de paclitaxel. Las pruebas in vitro e in vivo han demostrado que el paclitaxel es mutagénico a concentraciones similares a las concentraciones máximas de fármacos locales después de la aplicación de un único catéter AVANT PLUS. El beneficio médico de tratar a un paciente con un globo liberador de paclitaxel debe ser ponderado contra el riesgo potencial por el médico responsable.

La posible exposición del usuario al medicamento Paclitaxel se puede mantener al mínimo cuando este catéter se usa de acuerdo con su instrucción de uso.

Dentro del revestimiento del globo, el paclitaxel se une al excipiente BTHC. Es poco probable que la droga se propague a través del aire, por ejemplo, en forma de polvo y más allá de un radio de 1 m. Sin embargo, todas las personas que manejan el catéter deben usar guantes, protección para la boca, nariz y ojos y evitar cualquier contacto directo o indirecto sin protección (por ejemplo, a través de materiales o líquidos contaminados). Los hospitales y el personal que maneja el catéter deben seguir las precauciones apropiadas para recibir capacitación en el manejo de fármacos citostáticos al manipular y desechar el catéter, incluido el material de embalaje.

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia de AVANT PLUS con respecto al tratamiento de las arterias renales, así como el tratamiento de pacientes con reestenosis en el stent después de un tratamiento previo con AVANT PLUS.

El tratamiento con un catéter con balón liberador de paclitaxel como el catéter AVANT PLUS modifica la remodelación de la pared arterial.

Tampoco se ha investigado el efecto combinado con otros tratamientos que modifican la remodelación de la pared arterial.

Las posibles interacciones de paclitaxel con fármacos administrados simultáneamente aún no se examinaron por completo. Las interacciones de dosis sistémicas y quimioterapéuticas de paclitaxel con medicamentos administrados simultáneamente se describen en la información técnica de los medicamentos administrados que contienen paclitaxel (por ejemplo, taxol®).

Las interacciones con otras drogas son poco probables, porque la cantidad de paclitaxel presente en un solo globo es de aplicación. 100 veces menor en comparación con una terapia oncológica sistémica con este medicamento, y se administra en dosis sustancialmente más bajas. Los estudios clínicos tampoco proporcionaron evidencia de efectos secundarios sistémicos del paclitaxel en globos recubiertos con fármacos.

### **Embarazo y pacientes pediátricos**

Este producto no se probó en mujeres embarazadas u hombres, a quienes les gustaría tener hijos. Los destinatarios de este producto deben evitar el embarazo. Aunque no se conocen contraindicaciones a este respecto, se desconocen los riesgos y el impacto en la reproducción. El paclitaxel es embriotóxico y fetotóxico en conejos. Por lo tanto, AVANT PLUS no debe usarse durante el embarazo, a menos que sea indispensable.

La seguridad y eficacia de AVANT PLUS no se ha establecido en pacientes pediátricos.

### **Periodo de lactancia**

No se sabe si el paclitaxel se transmite a través de la leche materna. Sin embargo, se detectó la misma cantidad de paclitaxel marcado radiactivamente en el plasma y la leche materna en pruebas con ratas. Las madres lactantes deben ser informadas sobre el posible riesgo de paclitaxel para el lactante.

### **Mutagenicidad y carcinogenicidad.**

Las bajas concentraciones plasmáticas que se producen al usar el catéter con balón recubierto pueden causar efectos genotóxicos locales. Se descubrió que el paclitaxel es un mutágeno en las pruebas en sistemas de células de mamíferos in vitro e in vivo, y debido a su funcionalidad farmacológica, el paclitaxel pertenece a potenciales sustancias activas genotóxicas y carcinogénicas. Las ventajas del uso de AVANT PLUS deben sopesarse frente a los riesgos potenciales para los pacientes.

### **Individualización del tratamiento.**

Los riesgos y beneficios para cada paciente individual deben sopesarse cuidadosamente antes de usar el catéter con balón PTA. Los criterios de selección de pacientes siempre deben incluir una evaluación del riesgo de utilizar la terapia con inhibidores de la agregación plaquetaria. Se debe prestar especial atención a los pacientes con esofagitis por reflujo reciente, gastritis activa o úlceras pépticas.

Los pacientes deben ser examinados en busca de condiciones previamente existentes que puedan aumentar el riesgo de intervención (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad severa).

El riesgo de oclusión temprana de los vasos, por ejemplo, como resultado de trombosis o reestenosis, se ve favorecido por una variedad de factores angiográficos y terapéuticos. Éstos incluyen, Entre otros, diámetro pequeño de los vasos sanguíneos, formación de trombos durante la intervención quirúrgica, escurrimiento retrasado y / o disección después de la dilatación. En los pacientes que han sufrido dilatación, la persistencia de un trombo o la evidencia de una disección deben considerarse como un mayor riesgo de aparición de un síndrome de oclusión.

Estos pacientes normalmente requieren una terapia farmacológica complementaria y deben ser monitoreados con mucho cuidado a un intervalo de tiempo suficientemente escalado, en particular, durante el primer año después de la dilatación (y / o la implantación del stent). En el

tratamiento y seguimiento médico de pacientes, se recomiendan las pautas actuales de las organizaciones radiológicas

### **Preparación y ejecución**

A continuación se describen los pasos de trabajo y el material requerido para la dilatación bajo monitoreo radiográfico. Las instrucciones son de naturaleza puramente informativa y deben ser complementadas o adaptadas por el médico que realiza el tratamiento en función de su experiencia clínica.

#### **• Remoción aséptica**

Retire con cuidado el paquete estéril interno de la caja de cartón y el embalaje de protección y verifique si hay daños que puedan poner en peligro la esterilidad del producto. Retire el catéter con balón PTA en condiciones asépticas. Abra con cuidado el paquete estéril separando la lámina en las esquinas. Retire el dispositivo de protección, la espiral del dispensador, con el catéter con globo PTA. Tire con cuidado del sistema en el conector proximal desde la espiral del dispensador. Luego retire la tapa protectora del globo distal tirando cuidadosamente del extremo de la tapa protectora distal, abriendo así el área de entrega. Asegúrese de que el sistema no esté doblado y que no entre en contacto con materiales no estériles o que esté contaminado de otra manera.

#### **• Inspecciones previas al uso**

Antes de usar el catéter con balón PTA, retire con cuidado el embalaje y verifique que el sistema no esté doblado, retorcido ni otros daños. No lo use si se observa algún defecto.

### **Material requerido**

Los siguientes materiales son necesarios para la dilatación bajo monitoreo radiográfico. Estos materiales no forman parte del alcance del suministro del catéter con balón PTA.

<b>Material</b>	<b>Requisito</b>
Vaina adecuada	El diámetro interno mínimo requerido de la vaina depende solo de los materiales utilizados y debe especificarse de acuerdo con el diámetro de cada catéter con balón PTA o sistema de stent.  Entre otros la longitud de la vaina requerida depende de la ubicación de la lesión y del soporte mecánico requerido en el camino hacia la lesión.
Jeringa para enjuagar la luz del cable guía de catéter de dilatación de la PTA	Jeringa con una aguja sin filo, diámetro máximo de la aguja 0.4 mm; Solución salina fisiológica anticoagulada suficiente Dosis de heparina recomendada 2000 UI / l
Si es necesario, jeringa para la preparación del globo.	10-20 ml; jeringa con conexión de bloqueo Luer; transparente

Alambre guía	Diámetro máximo 0.014 / 0.018 "(0.36 mm / 0.46 mm)
Agente de contraste radiográfico (para llenar el catéter de dilatación de la PTA)	Recomendado: Agente de contraste en dilución 1: 1 con solución salina fisiológica. Otras concentraciones y mezclas podrían afectar la visibilidad durante el monitoreo radiográfico y la viscosidad.
Dispositivo de inflado	Con el manómetro, la resistencia al estallido al menos RBP del catéter con globo PTA utilizado, como se especifica en la etiqueta.
Polla de parada de tres vías	Martillo de tres vías; resistencia al estallido al menos RBP del catéter con globo PTA utilizado, como se especifica en la etiqueta.
Dispositivo de par	Compatible con el cable guía seleccionado
Introduccion de alambre guía	Compatible con el cable guía seleccionado

#### **Preparación del dispositivo de inflado.**

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

#### **Seleccionar el catéter con globo**

El diámetro de inflado del balón no puede exceder el diámetro del vaso distal y proximalmente a la estenosis. No solo si no es posible el paso a través de la estenosis con el catéter con globo deseado, seleccione un catéter sin recubrimiento de medicamento con un diámetro de globo más pequeño para predilatar el paso para el catéter seleccionado para el tamaño del vaso.

#### **Remoción aséptica**

<b>Paso</b>	<b>Acción</b>
	Retire la bolsa de aluminio cuidadosamente de la caja y verifique si hay daños. <b>PRECAUCIÓN: ¡El interior de la bolsa de aluminio no es estéril!</b>

	<p>Abra con cuidado la bolsa de aluminio separando el papel de aluminio en los bordes. Retire con cuidado el paquete estéril interno de la bolsa de aluminio y verifique si hay daños que puedan poner en peligro la esterilidad del producto. Abra cuidadosamente el empaque estéril separando la lámina en los bordes y retire el catéter del empaque bajo condiciones asépticas.</p> <p><b>PRECAUCIÓN: todavía no retire el cable de transporte. PRECAUCIÓN: ¡Todavía no retire la vaina auxiliar del globo!</b></p> <p><b>PRECAUCIÓN: Se recomienda usar guantes, protección para la boca, la nariz y los ojos en el caso improbable de que el compuesto activo del recubrimiento del globo se libere durante la recuperación del catéter AVANT PLUS del empaque.</b></p> <p><b>PRECAUCIÓN: No doble ni apriete la parte del globo del catéter AVANT PLUS antes del procedimiento para evitar la delaminación del recubrimiento del medicamento.</b></p>
	<p>Asegúrese de que el sistema no esté doblado y que no entre en contacto con materiales no estériles o que esté contaminado de otra manera.</p>

### Inspecciones antes del uso y enjuague de la luz del cable guía

Paso	Acción
	<p>Antes de usar el catéter con globo PTA, revise cuidadosamente el sistema en busca de dobleces, torceduras y otros daños. No lo use si se observa algún defecto. Asegúrese de que el catéter no esté doblado.</p>
	<p>Enjuague la luz del cable guía desde el extremo distal del catéter con balón de PTA con solución salina anticoagulada usando la jeringa para la preparación del globo, hasta que salga líquido por la muesca de salida de la luz del cable guía. Asegúrese de que el catéter no esté doblado.</p> <p>PRECAUCIÓN: al enjuagar la luz del cable guía, evite el contacto del líquido con el recubrimiento del medicamento, ya que esto puede aumentar el riesgo de dañarlo o lavarlo antes del tratamiento.</p>
	<p>Examine las curvaturas, pliegues y otros daños. No utilizar en caso de daños visibles.</p>

### Preparación del globo

Paso	Acción
	<p>Llene un dispositivo de inflado / jeringa con agente de contraste diluido.</p>
	<p>Conecte un dispositivo de inflado / jeringa al puerto de inflado.</p> <p>PRECAUCIÓN: deje el cable de transporte y la funda auxiliar en su lugar.</p>
	<p>Sostenga el catéter de globo PTA verticalmente con la punta apuntando hacia abajo.</p>
	<p>Abra la llave de paso al catéter con globo PTA; aplicar presión negativa durante 30 segundos; devolver la presión a neutral para llenar con agente de contraste.</p>
	<p>Cierre el grifo de parada al catéter con globo PTA; Purgue el dispositivo de inflado / jeringa de todo el aire.</p>
	<p>Repita los pasos 3 a 5 hasta que se purgue todo el aire.</p> <p>NOTA: Si se ven burbujas de aire en el eje, repita los pasos de preparación del globo 3 a 5.</p>
	<p>Si se utilizó una jeringa, conecte un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.</p>
	<p>Abra la llave de paso al catéter con globo PTA.</p>
	<p>Dejar en condición neutral.</p>

**Procedimiento de entrega**

Paso	Acción
	PRECAUCIÓN: se requiere un tratamiento previo de la estenosis significativa (> 50%) proximal a la lesión objetivo para evitar la delaminación del recubrimiento del balón durante el cruce con el balón.
	PRECAUCIÓN: una técnica de doble guía puede aumentar el riesgo de perder el recubrimiento del medicamento al acceder a la lesión.
	Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar para la angioplastia periférica.
	Mantenga una presión neutral sobre el dispositivo de inflado.
	Lleve el cable guía a la posición objetivo de acuerdo con las técnicas de PTA
	Retire con cuidado el cable de transporte de la punta distal del catéter. ¡Todavía no retire la funda auxiliar!
	PRECAUCIÓN: durante cada paso del procedimiento, se debe evitar estrictamente el contacto con los líquidos de la sección distal con el globo antes de la inserción, ya que esto podría dañar el revestimiento del globo.
	Deslice el catéter de globo PTA con el auxiliar montado vaina sobre la sección proximal del cable guía hasta el puerto de la vaina introductora mientras se mantiene la posición del cable guía sobre la lesión objetivo. En caso de que la funda auxiliar cubra la entrada de la punta para el cable guía, muévela con cuidado un poco hacia la dirección proximal primero.
	Introduzca la vaina auxiliar junto con el catéter con balón en el puerto de la vaina introductora hasta que el tubo azul corto de la vaina auxiliar se deslice dentro de la válvula de la vaina introductora y la mantenga abierta. Siempre que la funda auxiliar se use para mantener la válvula hemostática abierta, el puerto lateral de la funda introductora podría estar bloqueado. No es posible la purga.
	Avance el catéter de globo PTA a través de la vaina auxiliar sobre el cable guía hasta que el globo recubierto haya pasado la válvula de la vaina introductora.  Tire hacia atrás la vaina auxiliar de la válvula y retírela del eje del catéter comenzando por su extremo proximal  Directamente a continuación, avance aún más el catéter con balón PTA a lo largo del cable guía hasta la lesión objetivo. Use los marcadores radioopacos para colocar el globo sobre la lesión; realizar una angiografía para confirmar la posición del globo. No deslice el catéter con globo PTA más allá del extremo distal del cable guía.

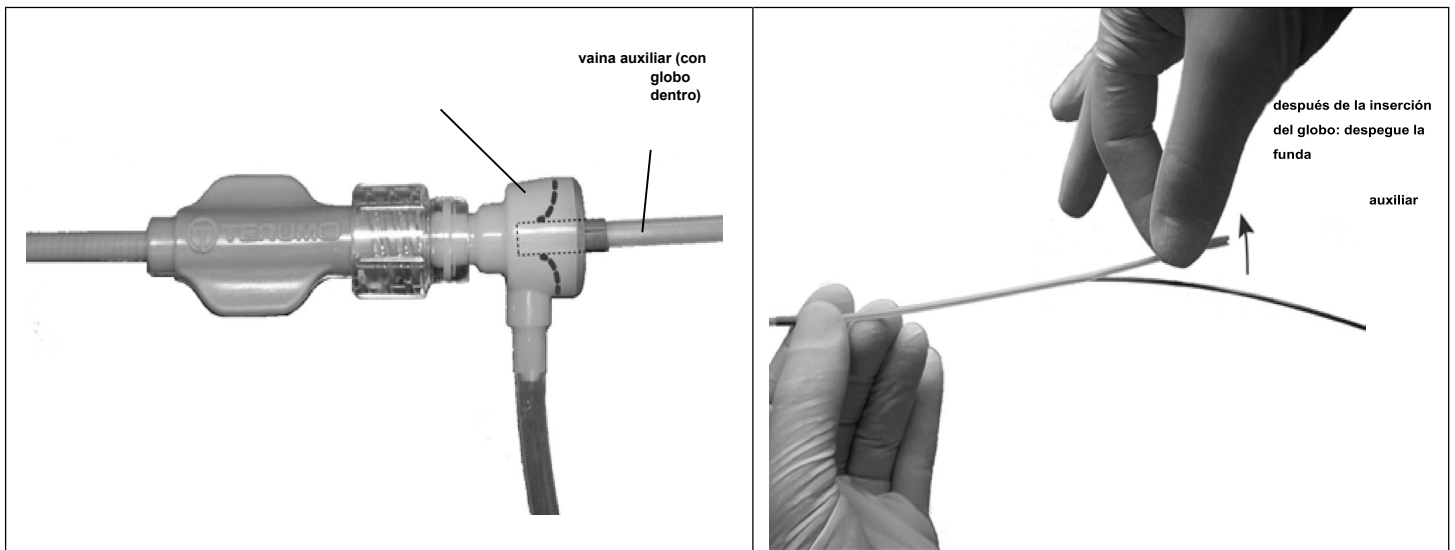


Fig 1. Introduzca la vaina auxiliar junto con el catéter en el puerto de la vaina introductora hasta que el tubo azul corto se coloque en la válvula de la vaina introductora y la mantenga abierta.

Avance el globo a través de la válvula ahora.

Fig. 2: Tire hacia atrás y retire la vaina auxiliar después de que el recubrimiento del globo haya pasado la válvula de la vaina introductora.

### Procedimiento de dilatación

Paso	Acción
	<p>PRECAUCIÓN: Consulte la etiqueta del producto para conocer el diámetro exterior in vitro del globo, la presión de dilatación nominal y la presión de trabajo garantizada (RBP). PRECAUCIÓN: Para reducir la posibilidad de daños en los vasos, el diámetro inflado del globo no debe exceder el diámetro original del vaso proximal y distal a la lesión. Dilatar el globo presurizando el sistema hasta que el globo se expanda completamente a su presión de dilatación nominal.</p> <p>NOTA: La mayor parte del medicamento se libera dentro de los primeros 30 años de la primera inflación del globo. Dependiendo de la situación del paciente y la morfología de los vasos, la inflación debe mantenerse en total durante un período prolongado de aproximadamente 3 minutos para una PTA óptima.</p> <p>Si es necesario, el globo se puede presurizar más o una vez más.</p> <p>PRECAUCIÓN: No exceda el RBP.</p>
	<p>PRECAUCIÓN: Para prevenir una sobredosis local, no dilate la misma lesión con más de un catéter AVANT PLUS. Si es necesaria una dilatación posterior con otro catéter, se debe</p>

	<p>Se debe utilizar un catéter de globo sin recubrimiento.</p> <p>También se debe evitar la implantación de un stent liberador de fármacos en la misma lesión, ya que no se puede excluir una sobredosis o interacción entre los agentes activos. PRECAUCIÓN: En el caso del tratamiento de lesiones largas (más larga que la longitud máxima disponible del balón), los segmentos individuales deben tratarse con un solo catéter AVANT PLUS. Para cada segmento, se debe utilizar otro catéter AVANT PLUS y evitar la superposición con un segmento ya tratado para evitar una sobredosis local.</p>
	<p>Desinfe el globo proporcionando suficiente presión negativa durante 30 segundos en el dispositivo de inflado.</p>

NOTA: El diámetro del globo especificado del catéter con balón PTA, dependiendo de la presión (cumplimiento), se determinó in vitro y podría verse afectado in vivo por varios factores, especialmente la anatomía vascular. Usando métodos adecuados, por ejemplo, angiografía repetida, asegúrese de que el globo se haya expandido lo suficiente.

### Procedimiento de eliminación

Paso	Acción
	Asegúrese de que el globo se haya desinflado por completo, por ejemplo, mediante una angiografía repetida.
	<p>Mientras mantiene la posición del cable guía y la presión negativa sobre el dispositivo de inflado, retire el catéter con globo PTA.</p> <p>NOTA: Debería resistencia inusual ser sentido en cualquier momento Durante la extracción del catéter con balón PTA después de la dilatación, todo el sistema debe ser retirado como una sola unidad (la funda, el cable guía y el catéter AVANT PLUS simultáneamente). Observe las instrucciones de advertencia para retirar el catéter con balón PTA. 3</p>
	Retire completamente el catéter con balón del cable guía e inspeccione su integridad.
	<p>Repita la angiografía para evaluar el área dilatada.</p> <p>Si es necesario, dilate después con un globo de dilatación no recubierto con medicamentos o use más globos de liberación de medicamentos AVANT PLUS para el tratamiento segmentario de lesiones más largas que la longitud máxima disponible del globo. Las inflaciones de globos deben realizarse con un tamaño de globo que coincida con el del vaso sanguíneo.</p> <p>PRECAUCIÓN: No expanda el globo más allá del diámetro especificado en RBP.</p>
	Si el resultado es satisfactorio, el cable guía se puede quitar con cuidado del segmento dilatado.

### Eliminación

Deseche todos los desechos de acuerdo con las ordenanzas de eliminación de desechos aplicables. Los desechos contaminados deben manejarse como tales y eliminarse por separado si es necesario.



**REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO**

Almacenar entre 5 ° C y 25 °. Proteger contra la luz solar. Mantener seco.



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

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

**Número:**

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

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.12 18:52:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.12 18:52:36 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4796-20-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-4796-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK 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 balon para ATP liberador de paclitaxel.

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

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a la dilatación de lesiones de arterias periféricas con liberación simultánea de paclitaxel a la pared del vaso para reducir la recurrencia de la estenosis.

Las arterias renales están excluidas ya que actualmente no hay suficientes datos clínicos disponibles. Tampoco puede utilizarse para ninguna otra intervención que las indicadas anteriormente. No está destinado para su uso en vasos del sistema circulatorio central, como, por ejemplo, las arterias coronarias o cerebrales

Modelos:

AVANT PLUS

13AP20020

13AP20030

13AP20040

13AP20050

13AP22020

13AP22030

13AP22040

13AP22050

13AP25020

13AP25030

13AP25040

13AP25050

13AP30020

13AP30030

13AP30040

13AP30050

13AP35020

13AP35030

13AP35040

13AP35050

13AP40020

13AP40030

13AP40040

13AP40050

08AP20040

08AP20060

08AP20080

08AP20120

08AP20150

08AP25040

08AP25060

08AP25080

08AP25120

08AP25150

08AP30040

08AP30060

08AP30080

08AP30120

08AP30150

08AP40040

08AP40060

08AP40080

08AP40120

08AP40150

08AP50040

08AP50060

08AP50080

08AP50120

08AP50150

08AP60040

08AP60060

08AP60080

08AP60120

08AP60150

08AP70040

08AP70060

08AP70080

08AP70120

08AP70150

15AP20040

15AP20060

15AP20080

15AP20120

15AP20150

15AP25040

15AP25060

15AP25080

15AP25120

15AP25150

15AP30040

15AP30060

15AP30080

15AP30120

15AP30150

15AP40040

15AP40060

15AP40080

15AP40120

15AP40150

15AP50040

15AP50060

15AP50080

15AP50120

15AP50150

15AP60040

15AP60060

15AP60080

15AP60120

15AP60150

15AP70040

15AP70060

15AP70080

15AP70120

15AP70150

Período de vida útil: 2 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: 1 (una) Unidad por caja.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración:

Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1044-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4796-20-0

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.25 20:07:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.25 20:07:15 -03:00