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

DISPOSICIÓN Nº 0504

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3329-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 0504

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca B.Braun, nombre descriptivo Catéter con balón para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), de intercambio rápido con liberación de Paclitaxel, nombre técnico Catéteres, para angioplastia, con dilatación por balón, de acuerdo a lo solicitado, por B.Braun Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 y 70 a 75 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 669-230, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

DISPOSICIÓN Nº 0504

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3329-10-1
DISPOSICIÓN Nº 0504

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0504

Nombre descriptivo: Catéter con balón para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), de intercambio rápido con liberación de Paclitaxel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: mejorar el diámetro de la luz del vaso y reducir la restenosis en el tratamiento de las lesiones en arterias coronarias nativas.

Modelo/s: SeQuent Please PTCA-Catéter

Sequent Please 2.5 x 10 mm

Sequent Please 3.0 x 10 mm

Sequent Please 3.5 x 10 mm

Sequent Please 4.0 x 10 mm

Sequent Please 2.0 x 15 mm

Sequent Please 2.5 x 15 mm

Sequent Please 2.75 x 15 mm

Sequent Please 3.0 x 15 mm

Sequent Please 3.5 x 15 mm

Sequent Please 4.0 x 15 mm

Sequent Please 2.0 x 17 mm

Sequent Please 2.5 x 17 mm

Sequent Please 2.75 x 17 mm

Sequent Please 3.0 x 17 mm

Sequent Please 3.5 x 17 mm

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

Sequent Please 4.0 x 17 mm
Sequent Please 2.0 x 20 mm
Sequent Please 2.5 x 20 mm
Sequent Please 2.75 x 20 mm
Sequent Please 3.0 x 20 mm
Sequent Please 3.5 x 20 mm
Sequent Please 4.0 x 20 mm
Sequent Please 2.5 x 26 mm
Sequent Please 2.75 x 26 mm
Sequent Please 3.0 x 26 mm
Sequent Please 3.5 x 26 mm
Sequent Please 2.5 x 30 mm
Sequent Please 3.0 x 30 mm
Sequent Please 3.5 x 30 mm
Período de vida útil: dos (2) años
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: B Braun Melsungen AG
Lugar/es de elaboración: Carl Braun -Str 1, D-34209/12, Melsungen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-3329-10-1
DISPOSICIÓN Nº 0504

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0504.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3329-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...0504..... , y de acuerdo a lo solicitado por B.Braun Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter con balón para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), de intercambio rápido con liberación de Paclitaxel.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón
Marca de (los) producto(s) médico(s): B. Braun
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: mejorar el diámetro de la luz del vaso y reducir la restenosis en el tratamiento de las lesiones en arterias coronarias nativas.
Modelo/s: SeQuent Please PTCA-Catéter
Sequent Please 2.5 x 10 mm
Sequent Please 3.0 x 10 mm
Sequent Please 3.5 x 10 mm
Sequent Please 4.0 x 10 mm
Sequent Please 2.0 x 15 mm
Sequent Please 2.5 x 15 mm
Sequent Please 2.75 x 15 mm
Sequent Please 3.0 x 15 mm
Sequent Please 3.5 x 15 mm
Sequent Please 4.0 x 15 mm

..//

Sequent Please 2.0 x 17 mm
Sequent Please 2.5 x 17 mm
Sequent Please 2.75 x 17 mm
Sequent Please 3.0 x 17 mm
Sequent Please 3.5 x 17 mm
Sequent Please 4.0 x 17 mm
Sequent Please 2.0 x 20 mm
Sequent Please 2.5 x 20 mm
Sequent Please 2.75 x 20 mm
Sequent Please 3.0 x 20 mm
Sequent Please 3.5 x 20 mm
Sequent Please 4.0 x 20 mm
Sequent Please 2.5 x 26 mm
Sequent Please 2.75 x 26 mm
Sequent Please 3.0 x 26 mm
Sequent Please 3.5 x 26 mm
Sequent Please 2.5 x 30 mm
Sequent Please 3.0 x 30 mm
Sequent Please 3.5 x 30 mm
Período de vida útil: dos (2) años
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: B Braun Melsungen AG
Lugar/es de elaboración: Carl Braun -Str 1, D-34209/12, Melsungen, Alemania.

Se extiende a B.Braun Medical S.A. el Certificado PM 669-230, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....21 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0504

sd

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

0504 B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

A.N.M.A.T. FOLIO 69 MESA DE ENTRADAS

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6º (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Straβe 1 – 34209 - Melsungen-Alemania.

Sequent Please
Catéter con balón ACTP de intercambio rápido con liberación de Paclitaxel

Estéril.

LOT "Número de lote"

"Fecha de vencimiento"

"Producto de un solo uso"

"mantenerse alejado de la luz solar"

" mantenerse alejado de la lluvia"

+40°C +10°C "intervalo de temperatura +10°C / +40°C"

Atención: Véase instrucciones de uso

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

Autorizado por ANMAT PM-**669-230**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 19..
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LIC. MA. DE LA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

Modelo de Instrucciones de Uso

1.1 **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6º (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE: B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Straβe 1 – 34209 - Melsungen-Alemania.

1.2 Sequent Please
Catéter con balón ACTP de intercambio rápido con liberación de Paclitaxel

1.3 Estéril.

1.4 "Producto de un solo uso"

1.5 "mantenerse alejado de la luz solar"

" mantenerse alejado de la lluvia"

+10°C +40°C "conservar en intervalo de temperatura +10°C / +40°C"

1.6 ⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

1.7 STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

1.8 **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.

1.9 Autorizado por ANMAT PM-**669-230**

1.10 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

1.11 Contraindicaciones y posibles complicaciones de la dilatación del balón

Contraindicaciones

- Intolerancia a Paclitaxel o a la matriz de administración (componente principal: iopromida)
- Alergia a Paclitaxel o a la matriz de administración (componente principal iopromida)
- Alergia grave a los medios de contraste
- Embarazo y lactancia
- Oclusión completa del vaso a tratar
- Choque cardiogénico del paciente
- Diátesis hemorrágica u otra enfermedad como úlcera gastroduodenal o trastorno circulatorio cerebral que limite el uso del tratamiento inhibidor de la agregación plaquetaria y de la terapia anticoagulante
- Cirugía inmediata después de un infarto de miocardio con indicaciones de trombo o mal comportamiento del flujo coronario.

Lic. María Eva García
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 19...
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

M.A.T. FOLIO 71 MESA DE ENTRADAS

- Lesiones que no se pueden tratar con ACTP y otras técnicas intervencionistas
- Pacientes con una fracción de eyección de < 30%
- Diámetro de referencia vascular < 2,00 mm
- Tratamiento del tronco izquierdo (primera sección de la arteria coronaria izquierda)
- Indicación para una revascularización quirúrgica
- Contraindicación para cualquier medicación concomitante necesaria
- Lesiones que afecten las principales ramificaciones laterales
- Espasmo de arteria coronaria en ausencia de una estenosis importante
- El uso simultaneo de Sequent Please y de stent farmacoactivo en la lesión objetivo debería evitarse dado que puede haber sobredosis e interacciones entre los principios activos

Embarazo

Está contraindicado el uso de Paclitaxel durante el embarazo. No es posible establecer los efectos de Sequent Please sobre el feto. No se dispone de datos clínicos sobre el uso de Sequent Please en mujeres embarazadas; se desconocen las contraindicaciones y los riesgos en la reproducción.

Posibles complicaciones de la dilatación del balón

- Hematoma en el sitio de acceso vascular
- Pseudoaneurisma
- Infarto agudo de miocardio
- Arritmia
- Angina de pecho
- Perforación arterial
- Espasmo de arterias coronarias
- Muerte
- Trastornos circulatorios cerebrales
- Hemorragia generalizada
- Efectos secundarios debidos a la medicación concomitante
- Formación de trombos
- Rotura arterial
- Disección coronaria
- Hipotensión
- Fibrilación ventricular
- Isquemia
- Fistulas arteriovenosas
- Palpitaciones
- Complicaciones vasculares que requieren intervenciones quirúrgicas
- Infecciones
- Trauma de vasos que requiere reparación o intervención quirúrgica
- Cirugía con injerto para bypass de arteria coronaria (CABG) urgente
- Arritmia, así como fibrilación ventricular
- Oclusión total de una arteria coronaria
- Re-estenosis del segmento del vaso diana previamente tratado
- Colitis pseudomembranosa

1.12 Precauciones y advertencias

Precauciones

El catéter solo es estéril a (apirógeno si el envase no esta abierto, dañado o roto.

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 1792
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

A.N.M.A.T. FOLIO 72 MESA DE ENTRADAS

Antes de inflar el balón Sequent Please se debe hacer coincidir la longitud y el diámetro adecuados con la morfología de la lesión diana
Tratamiento Individual
Antes de usar SeQuent Please, deben evaluarse individualmente los beneficios y riesgos en cada paciente. Una vez establecidos los criterios de exclusión de pacientes, se debe tener en cuenta el riesgo asociado al tratamiento antiplaquetario. Se debe tener una especial consideración con los pacientes con gastritis activa reciente o úlcera gastroduodenal.

Sobre la base de las pruebas in vitro e in vivo se ha demostrado que Paclitaxel es mutágeno a concentraciones similares a las concentraciones máximas locales de fármaco tras la aplicación de un único Sequent Please. Esta acción farmacodinámica del Paclitaxel interfiere con el desensamblaje de los microtúbulos. Actualmente se desconoce la importancia de este mecanismo de genotoxicidad especifico en el riesgo de carcinogenia en el hombre. Se sabe, a partir de la literatura científica pertinente, que los implantes de elución del fármaco (DES por sus siglas inglesas) recubiertos pueden causar reacciones inflamatorias o protómboticas. Sequent Please no incluye ninguna capa de polímeros; el fármaco se aplica a una matriz degradable sobre la superficie del balón.
Aunque no se ha demostrado en los estudios preclínicos con el sistema de balón Sequent Please, las incidencias mencionadas anteriormente no se pueden excluir completamente. El medico que realiza el tratamiento debe sopesar la ventaja medica de un balón de liberación de Paclitaxel recubierto con polímero frente al posible riesgo.

Manipulación y precauciones
Mientras esta realizando la ACTP, un equipo de cirugía cardiaca debe estar alerta. El diámetro del balón de inflado debe corresponder al lumen de la arteria coronaria. Nunca utilice un balón con un diámetro mayor. Nunca agite el catéter antes de usar para eliminar las burbujas del balón. No haga avanzar el hilo guía en el catéter con balón si nota resistencia sin identificar primero la fuerza de resistencia y tomar medidas para remediarlo. Este catéter con balón ACTP es un 99% resistente a la presión máxima indicada, con una confianza 95% (presión de rotura nominal). No se recomienda inflar por encima de la presión máxima de inflado, puesto que la presión pude causar la rotura del balón o que las uniones del balón fallen respectivamente. Si esto ocurre, desinfle el balón y retírelo.

Nota: No lo utilice si el envase estéril esta dañado o roto. No vuelva a esterilizarlo. Antes de usar Sequent Please debe inspeccionarlo para asegurar que no se ha dañado durante el trasporte.

Nota: Debe evitarse por todos los medios tocar directamente el balón, p. ej. con las manos, limpiar con un paño o superficie o ponerlo en contacto con líquidos, ya que esto puede provocar la deslaminación del recubrimiento del balón. Para que el tratamiento sea eficaz y se proporcionen al paciente unos resultados satisfactorios a largo plazo, lo ideal es que la longitud completa de la lesión (placa) quede cubierta por el balón Sequent Please recubierto.

Nota: Se recomienda el uso de una mascarilla protectora para el caso poco probable de que el componente activo del recubrimiento del balón se libere durante la retirada del Sequent Please del dispensador. Potencialmente, las partículas liberadas pueden entrar en las vías respiratorias.

Nota: Estos dispositivos están diseñados y destinados a un único uso ¡No vuelva a insertar! La presión del balón no debe exceder la presión de inflamado recomendada por el fabricante. El sistema de catéter debe ser usado solo por médicos con la suficiente capacitación en la realización de ACTP. Utilice únicamente el medio liquido apropiado (p. ej. con una concentración mayor de colorante de contraste) puede llevar a tiempos prolongados de inflado y desinflado. Nunca utilice aire o medios gaseosos de inflado.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 19...
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

A.N.M.A.T. FOLIO 73 MESA DE ENTRADAS

Nota: después de la dilatación del segmento de la lesión con el Sequent Please puede implantarse un stent convencional (también llamado "bare metal stent"). La colocación de un stent famacoactivo (también llamado "drug eluting stent") debería descartarse dado que no puede excluirse una posible sobredosis o interacción entre los principios activos de los fármacos.

Nota: Solo hay una experiencia limitada con Sequent Please en el tratamiento de la restenosis intra-stent ocurrida en un stent famacoactivo. No se puede excluir una posible interacción entre los fármacos o una sobredosis de fármacos. El Sequent Please debería ser usado en una restenosis intra-stent en un DES solo después de 90 días tras ser implantado. Después de los 90 días post-implantación la liberación del fármaco del DES ha sido casi completa para la mayoría de los DES mas comunes.
Nota: El diámetro del balón no debe ser inferior al diámetro de referencia del vaso diana

Nota: Los clips incluidos son adecuados para guardar el catéter en condiciones de seguridad y de ahorro de espacio. Los clips deben utilizarse solo en el eje proximal (hipotubo). No debe utilizarse en el eje distal.
Nota: No exponer al contacto de disolventes orgánicos p ej. alcohol.

Antes de comenzar el procedimiento de angioplastia, todo el equipo que se va a utilizar en el procedimiento, incluido el catéter con balón, se debe examinar cuidadosamente para verificar su funcionamiento. Antes del procedimiento de angioplastia, se debe proporcionar al paciente un anticoagulante y un tratamiento vasodilatador apropiado, que se deben mantener durante el procedimiento. Se recomienda encarecidamente el uso de un manómetro o vacuómetro durante la realización del procedimiento. Estos catéteres solo se deben manipular en el organismo mientras están bajo observación fluoroscópica con un equipo de imágenes radiográficas de alta calidad. Para reducir la posibilidad de introducir aire en el sistema del catéter, se debe prestar mucha atención para garantizar que se mantienen las conexiones herméticas del catéter. El uso de la vaina protectora del balón hasta que el catéter este preparado para su inserción evitará el contacto con objetos y el daño accidental del balón recubierto.

Advertencias y medidas de precaución

- Este producto debe ser utilizado exclusivamente por médicos con experiencia en angiografía, en angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y en la implantación de endoprótesis en vaso coronarios. Durante el procedimiento, debe estar preparado un equipo de cirugía cardiaca
- Se debe tener mucho cuidado cuando se extraiga Sequent Please del envase y cuando se pase la válvula de hemostasia, para garantizar que le sistema con balón no se dañe ni se pierde la esterilidad
- Esta estrictamente prohibido tocar directamente el balón, limpiar con un paño su superficie o ponerlo en contacto con líquidos, ya que esto provoca la deslaminación del recubrimiento del balón
- Se puede lavar el lumen de la guía en una solución salina isotónica estéril
- No infle el balón antes de tiempo. No debe sobrepasarse la presión recomendada de inflado de balón. También se recomienda que se utilice un manómetro para medir la presión de inflado.
- No tratar el mismo segmento de una lesión con mas que un Sequent Please
- Si en cualquier momento durante el procedimiento de inserción se nota resistencia, no se debe forzar el catéter para introducirlo. La resistencia puede indicar un daño del catéter con balón. Si se aprecia resistencia mientras se avanza a través del catéter guía, debe hacerse retroceder el sistema completo.
- Se recomienda la predilatación con un balón convencional no farmacoactivo en casos de lesiones complejas. La manipulación extendida del Sequent Please puede causar la deslaminación del recubrimiento.
- El catéter no debe girarse durante la intervención

1.13 Información farmacéutica, Alergias, Interacciones con otros fármacos, Uso en el embarazo

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 1.192.3
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

M.S.A.T. FOLIO 74 MESA DE ENTRADAS

Información farmacéutica

La pequeña cantidad de Paclitaxel en el plasma sanguíneo significa que los efectos clásicos indeseables causados por Paclitaxel parecen menos importantes que un tratamiento sistémico. Sin embargo, no se pueden excluir efectos secundarios aún desconocidos.

- Reacción alérgica inmunológica al fármaco, agentes similares o a al recubrimiento del balón (componente principal: iopromida)
- Alopecia
- Anemia
- Disfunción gastrointestinal
- Discrasia sanguínea (p. ej. leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Valores anómalos de enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared vascular, como inflamación, daño celular o necrosis
- Trastornos del sistema de conducción cardiaco
- Mialgia y artralgia
- Neuropatía periférica
- Colitis pseudomembranosa

Alergias

Si el paciente tiene una alergia existente a cualquiera de los componentes del recubrimiento (componente principal: iopromida) o a Paclitaxel. No se puede excluir la posibilidad de reacciones alérgicas o inmunológicas a cualquiera de los componentes del balón, de la matriz de administración (componente principal: iopromida) o a Paclitaxel, o de reacciones inflamatorias locales como resultado de posibles lesiones de la pared vascular.

Interacciones con otros fármacos

La cantidad de Paclitaxel en la superficie del balón corresponde aproximadamente a una centésimas de la cantidad utilizada normalmente en el tratamiento antineoplásico, lo que hace que sea poco probable que se produzcan interacciones con tos fármacos. No obstante, debe tenerse precaución cuando se administren concomitantemente sustratos CYP3A4 o CYP2C8 conocidos, (como terfenamida, ciclosporina, lovastatina, midazolam y ondasetron) o fármacos con PBB elevada (unión a proteínas del plasma (especialmente sulfonoureas, agentes anticoagulantes del tipo cumarina, acido salicílico, sulfonamidas y digitoxina))

En cuanto a las posibles interacciones con otros fármacos dentro del alcance de Paclitaxel administrado para indicaciones oncológicas, se deben consultar las interacciones de uso pertinentes. No se ha establecido ningún estudio completo de las posibles interacciones de Paclitaxel en asociación con el tratamiento de fármacos concomitantes.

1.14 Instrucciones de uso, preparación del catéter con balón y técnica de uso

Instrucciones de uso

Material necesario para realizar u procedimiento de ACTP con catéter con balón

- Catéter ACTP de intercambio rápido
- catéter guía
- jeringa de inflado con manómetro
- Set de introducción con dilatador
- Guía de 0.36 mm x 175 cm
- Medio de contraste
- Conector Y con adaptador hemostático

LIC. MARIEL GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Medica
A.N.M.A.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 159...
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

A.N.M.A.T. FOLIO 75 MESA DE ENTRADAS

Antes de su uso es esencial que todos los instrumentos, catéteres y componentes individuales se comprueben cuidadosamente. Es obligatorio realizar una prueba de integridad del balón (con la vaina protectora del balón en su lugar, la completa eliminación de aire del sistema y un meticuloso control del sellado hermético de los conectores.

Preparación del catéter con balón

i) El liquido de relleno del balón es normalmente una mezcla de medio de contraste y solución salina fisiológica estéril al 50:50 o un medio de contraste disponible y 200 mg/mL yodo.
ii) Tome aproximadamente 3 ml de la mezcla del medio de contraste en una jeringa de 20 o 30 mL. Conecte la jeringa al adaptador Luer del catéter y sosténgalo con ambos componentes apuntando hacia abajo. Aspire. Repita la operación hasta que no se vena burbujas de aire,
iii) Conectar el catéter con balón a un sistema de jeringa. esta debe estar cargada con suficiente cantidad de liquido de relleno (descripto en el punto 1)
iv) Retire el catéter del dispensador. retire la vaina protectora del balón y el hilo de trasporte fuera del lumen de la guía. El catéter esta ahora listo para su uso.

Técnica de uso

- Tanto las técnicas de introducción percutánea como la arteriotomía son adecuadas cuando se emplean el set de introducción y las guías
- Inserte un catéter guía con un adaptador hemostático usando la técnica convencional
- Si es necesario, puede irrigar el lumen de la guía con solución salina fisiológica
- Introduzca cuidadosamente el hilo guía y coloque la punta en la parte distal de la estenosis
- Introduzca cuidadosamente el catéter con punta de balón sobre el extremo próximo del hilo guía y dentro del adaptador hemostático del catéter guía
- Deslice el catéter ACTP hacia delante y colóquelo con ayuda de una inyección de medio de contraste y el control radiografías
- Tan pronto como el catéter ACTP haya pasado a través de la estenosis, infle el balón para dilatar la arteria. En función de la situación del paciente y de la morfología de los vasos, el inflando se debe mantener (en general) durante u un periodo de al menos 30 segundos
- Tras la dilatación se debe vaciar completamente el balón y, controlando por medio radiografías, tirar del catéter con balón hacia el interior del catéter guía y comprobar el resultado de la dilatación mediante angiografía
- Si es necesario, se puede sustituir el catéter con balón por otro a través de la guía que permanece en el vaso.

En el caso de un primer resultado insatisfactorio, se puede repetir la dilatación de un balón con un diámetro exterior mayor. Para evitar la sobredosis local, no esta indicado el uso adicional de Sequent Please.

1.15 Conservación e Instrucciones de eliminación

Conservación

Proteger el producto de la luz directa del sol. Con la apropiada conservación del producto, se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en el paquete. Los productos en su embalaje no deben ser expuestos a temperaturas inferios a +10°C y superiores +40°C

Instrucciones de eliminación

Después de su uso, deseche el producto y envase según política hospitalaria, administrativa o gubernamental local.

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO RUSI
M.N. 1.9..
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.