



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005314-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005314-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 Qmedics nombre descriptivo Catéter con balón para ACTP con revestimiento de paclitaxel y nombre técnico Catéteres para angioplastia, con dilatación por balón. , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-01695148-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-44 ", 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. 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-44

Nombre descriptivo: Catéter con balón para ACTP con revestimiento 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): Qmedics

Modelos:

Nº:FP080422, BAKU, GMDN:62218

Modelos BAKU:

FP 080422-001

FP 080422-002
FP 080422-003
FP 080422-004
FP 080422-005
FP 080422-006
FP 080422-007
FP 080422-008
FP 080422-009
FP 080422-010
FP 080422-011
FP 080422-012
FP 080422-013
FP 080422-014
FP 080422-015
FP 080422-016
FP 080422-017
FP 080422-018
FP 080422-019
FP 080422-020
FP 080422-021
FP 080422-022
FP 080422-023
FP 080422-024
FP 080422-025
FP 080422-026
FP 080422-027
FP 080422-028
FP 080422-029
FP 080422-030
FP 080422-031
FP 080422-032
FP 080422-033
FP 080422-034
FP 080422-035
FP 080422-036
FP 080422-037
FP 080422-038
FP 080422-039
FP 080422-040

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de balón ACTP con liberación de medicamento está indicado para pacientes con enfermedad cardiocoronaria isquémica sintomática a raíz de lesiones de novo o reestenosadas de las arterias coronarias así como bypasses arteriales o venosos.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Qmedics AG

Lugar de elaboración:

Arova Hallen, Winterthurerstrasse, 8247 Flurlingen, Suiza

Expediente N° 1-0047-3110-005314-22-5

N° Identificador Trámite: 41187

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.23 16:20:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.23 16:20:09 -03:00



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Qmedics AG

Arova Hallen, Winterthurerstrasse, 8247 Flurlingen, Suiza.

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49











Fax: -

qmedics

Catéter con balón para ACTP con revestimiento de paclitaxel

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

	N° de referencia.
	N° de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Esterilizado con óxido de etileno
	Producto de un solo uso.
	No re-esterilizar.
	Límite de temperatura entre 5° y 25°.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Mantener seco.
	No lo utilice si el envase está dañado.


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-11029258-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
H.B.: 16623 - M.P.: 21026



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.



Venta por unidad



Precaución

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-44


SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71629236-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16823 - M.P.: 21026

Fabricado por:

Vascular Innovations Co., Ltd.

88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

qmedics

Catéter con balón para ACTP con revestimiento de paclitaxel

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Límite de temperatura entre 5° y 25°.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-44



SOLOIMPORTACION S.R.L.
20-110219236-9
RUTA CARLOS ARBEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
N.º 16823 - M.P.: 21026

DESCRIPCIÓN

Este producto está formado por los siguientes elementos:

- un catéter de balón ACTP BAKU esterilizado con óxido de etileno, montado sobre dos lumens (sistema „rapid-exchange“) con un balón montado de un material de balón poco elástico (semicomplaciente) de poliamida. El balón plegado está revestido con 3,0 µg/mm² de paclitaxel. El propio mango del catéter está revestido con un tubo flexible de poliamida con revestimiento hidrófilo para que se deslice perfectamente en repetidas introducciones y retracciones dentro y fuera del sistema circulatorio (sección distal) en combinación con un tubo de acero inoxidable con un revestimiento resistente de PTFE (área proximal).
- Dos marcas radiológicas en los extremos del balón que indican la longitud de trabajo del balón durante la radioscopia.
- Dos marcas proximales sobre el mango del catéter de balón ACTP (a 95 cm y 105 cm de distancia del extremo distal), que indican la posición relativa del sistema con respecto al final de un catéter conductor braquial o femoral, respectivamente.

A 700 kPa (7 bar) de presión nominal, el balón alcanza su diámetro nominal. El diámetro del balón cambia conforme disminuye o aumenta la presión nominal (véase la tabla de adaptabilidad en la etiqueta del producto).

El lumen distal en el inicio (27 cm de longitud) está previsto para el uso de un alambre guía 0,014" (0,36 mm) y tiene su salida en el extremo de catéter (lado del balón). El segundo lumen con conector Luer sirve como lumen de inflado y desinflado del balón.

La longitud de trabajo del catéter de balón ACTP es de 138 cm.

Todos los catéteres de balón ACTP Qmedics cuentan con un sistema de plegado en el balón que reduce el perfil del balón y permite protegerlo antes de su uso con un revestimiento de medicamento. Un mandril de apoyo en la punta del catéter evita que la punta se doble a la hora de transferirla y conservarla.



La bolsa de aluminio es un mero envoltorio protector. ¡El lado interno no es estéril! ¡Únicamente el contenido del envase estéril de la bolsa de aluminio es estéril! La bolsa de aluminio contiene un desecante (gel de sílice) para la absorción de humedad residual en una bolsa de papel pequeña. Tras la apertura del envase protector recubierto de aluminio, debe desecharse la bolsa de gel de sílice junto con el embalaje.

El catéter de balón ACTP BAKU se debe almacenar en un lugar seco y protegido de la luz del sol. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5 °C y 25 °C

ATENCIÓN: Controlar el color del indicador de temperatura

¡No lo utilice si el indicador de temperatura del envase de venta o el envase protector de humedad se encuentran ennegrecidos!



INDICACIONES

El catéter de balón ACTP con liberación de medicamento está indicado para pacientes con enfermedad cardiocoronaria isquémica sintomática a raíz de lesiones de novo o reestenosadas de las arterias coronarias así como bypasses arteriales o venosos.

USO PREVISTO

El catéter con balón de liberación de medicamento BAKU está diseñado para pacientes aptos para una ACTP con un diámetro de referencia de vaso de entre 2,00 mm y 4,0 mm, y sirve para ensanchar el lumen de las arterias coronarias así como bypasses arteriales o venosos (véase el apartado sobre individualización y manejo).

CONTRAINDICACIONES

- Enfermedad cardiocoronaria del tronco principal izquierdo
- Sensibilidad conocida al paclitaxel o a conexiones de una estructura afín
- Sensibilidad conocida al n-butiriltri-n-hexil citrato (BTHC)
- Lesiones en bifurcaciones de vasos con una (bifurcación) o varias ramas laterales
- Pacientes con colapso cardíaco
- Pacientes para los que exista una contraindicación para un tratamiento con inhibidores de agregación de plaquetas o anticoagulantes. Esto abarca a pacientes que sean sometidos a una operación de gran importancia o una operación en las 4 semanas posteriores a la fecha prevista para la dilatación, a los que no se puede prescribir antiagregantes plaquetarios, a pacientes a las que se haya inducido un parto y a aquellos a los que se les haya realizado la biopsia de un órgano o la punción de un vaso no comprimible en un período de 14 días antes de la operación. Asimismo se incluyen pacientes con hemorragias gastrointestinales, incidencia cerebrovascular aguda, hemorragias debidas a retinopatías diabéticas u otras enfermedades que impidan una inhibición de la coagulación.
- Lesión en tratamiento distal de la estenosis $\geq 50\%$, que no se puede tratar previamente porque el recubrimiento de medicamento se puede perder durante el paso de la lesión proximal.
- Lesiones resistentes (fibrosas o calcificadas) que no se pueden predilatar (lesiones en las cuales no es posible un inflamiento íntegro del balón a la presión máxima admitida („rated burst pressure, RBP“)).
- Diámetro de referencia estimado de la arteria inferior a 2,0 mm
- Pacientes con enfermedades vasculares difusas en forma de transformaciones de largo recorrido de las paredes de los vasos sin vasos intermedios normales

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Trombos intracoronarios
 - Lesiones en las que no es posible una ACTP u otra técnica de intervención
 - Lesiones que no se hayan podido atravesar con un alambre guía.
 - Oclusión total del vaso de destino.
 - Pacientes con una curvatura de vasos significativa y/o arteriosclerosis proximal en los que no es posible una ayuda óptima con el catéter guía
 - Alergia severa a productos de contraste
 - Todos los pacientes en los que se detecte una lesión que podría impedir un posterior posicionamiento necesario del stent
 - Pacientes que no admiten una operación de bypass
 - Espasmo coronario arterial sin evidencia de una estenosis
 - Embarazo y lactancia
- Infórmese sobre los conocimientos médicos más actuales.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones como consecuencia de esta intervención se encuentran los siguientes:

- Infarto de miocardio grave
- Reacción alérgica a los anticoagulantes, tratamiento antitrombótico o a un producto de contraste
- Aneurisma
- Arritmia (incluida fibrilación ventricular y taquicardia ventricular, fibrilación auricular, bradicardia)
- Perforación arterial
- Ruptura de la arteria
- Fístulas arteriovenosas
- Complicaciones de hemorragias que pueden hacer necesaria una transfusión
- Disección de las arterias coronarias
- Embolización (por el material del catéter o por aire, tejido, trombo, etc.)
- Acceso o paso de la estenosis no posible
- Espasmo o trauma venoso
- Hematomas
- Insuficiencia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Hipotonía/hipertonía
- Infección
- Angina de pecho inestable
- Isquemia

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Choque cardiogénico
- Complicaciones en el foco de entrada
- Trombosis arteriocoronaria o de otro tipo
- Operación urgente de bypass coronario
- Palpitaciones
- Derrame pericárdico
- Pseudoaneurisma
- Incidencias neurológicas: apoplejía, ataque cerebrovascular, AIT o hemorragias cerebrales
- Dolores
- Choque, edema pulmonar
- Insuficiencia respiratoria o problemas respiratorios
- Desinflado del vaso y/o restenosis del vaso tratado
- Oclusión de ramificación lateral
- Fallecimiento
- Oclusión de la arteria coronaria, incluida la oclusión abrupta del vaso de destino
- Complicaciones vasculares que pueden obligar a llevar a cabo la reparación de los vasos
- Lesión de la pared de la arteria, desgarro de la íntima, reacciones inflamatorias locales debidas a la lesión de la pared de la arteria
- Dificultades al inflar o desinflar el balón
- Rotura o agujereado del balón
- Dificultades al extraer el catéter
- Isquemia periférica

Posibles complicaciones especialmente relacionadas con el recubrimiento de paclitaxel y/o el excipiente (BTHC) del recubrimiento del balón:

- Niveles anormales de encimas hepáticas
- Reacciones alérgicas o inmunológicas a medicamentos, componentes estructurales relacionados o al adyuvante
- Alopecia
- Anemia
- Transfusión de sangre o de productos sanguíneos
- Discrasia hematológica (incl. leucocitopenia, neutropenia y trombocitopenia)
- Alteraciones histológicas en la pared del vaso, incl. inflamación o lesión de las células o necrosis
- Mialgia/artralgia
- Neuropatía periférica
- Trastornos del tracto gastrointestinal
- Trastornos del sistema de conducción cardíaco
- Colitis pseudomembranosa

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Efectos mutágenos

El tratamiento se realiza en combinación con rayos X y productos de contraste.

La muy pequeña cantidad de paclitaxel en el plasma sanguíneo indica que los efectos indeseables típicos causados por el paclitaxel parecen menos relevantes que los de un tratamiento sistémico. No obstante, no puede descartarse la existencia de efectos secundarios aún desconocidos.

Entre el resto de posibles complicaciones se incluyen inflamación pulmonar, infección de las vías urinarias, insuficiencia renal, náuseas o vómitos, vértigo/somnolencia. Se describen reacciones como erupciones cutáneas, urticaria, disnea, prurito y fiebre. Existe la posibilidad de otros efectos secundarios aún desconocidos.

FARMACOPEDIA RECOMENDADA

La dilatación con un catéter de balón ACTP debe llevarse a cabo en conjunto con un tratamiento de antiagregantes plaquetarios según las recomendaciones del médico, para que haya surtido efecto en el momento de la dilatación.

ADVERTENCIAS

- Este producto está destinado a un solo uso. Tras su reprocesamiento, los productos de un solo uso de Qmedics AG pueden presentar los defectos siguientes:

- Ausencia del recubrimiento de medicamento,
- Daños estructurales,
- Deterioro de las propiedades de funcionamiento o de los materiales,
- Esterilización insuficiente,
- Eliminación de pirógenos insuficiente,
- Presencia de partículas y endotoxinas,
- Permanencia o aparición de sustancias peligrosas por el lavado, la desinfección y la reesterilización.

- En caso de volver a utilizar el producto, podría perderse el efecto de los productos de un solo uso de Qmedics AG que se han reprocesado y ocasionar una infección al paciente. Esto podría implicar una exposición a riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas. La responsabilidad de las posibles consecuencias del reprocesamiento recaerá en el propietario y el usuario, no en Qmedics AG.

- No exponga el catéter a disolventes orgánicos como, p. ej., alcohol.

- En caso de que en algún momento durante el acceso a la lesión o al extraer el catéter de balón ACTP se notase una resistencia inusitada, el catéter guía y el catéter de balón ACTP deben ser retirados de forma conjunta. Ejercer demasiada fuerza sobre el catéter de balón ACTP puede provocar daños o deterioros del balón y/o de los componentes del catéter de balón ACTP. (Tenga presentes las advertencias para la extracción del catéter balón ACTP)



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029258-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. NATALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16823 - M.P. 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Debido a que con el uso de este catéter de balón ACTP existe el riesgo de trombosis subagudas, complicaciones vasculares o hemorragias, resulta indispensable efectuar una minuciosa y correcta elección del paciente, así como un seguimiento exhaustivo posterior a la intervención.
- Tras una explosión del balón, éste se debe extraer inmediatamente.
- El diámetro del balón con presión nominal no debe ser superior al diámetro de la arteria proximal y distal de la estenosis.
- Actualmente se desconocen los efectos de la aplicación reiterada de paclitaxel.
- Utilice sólo un producto de contraste diluido para llenar el balón.
- No emplee alambre guía con un diámetro superior a 0,014" (0,36 mm).
- Los productos de contraste pueden influir en el tiempo de inflado y desinflado del balón a causa de su diferente viscosidad.
- Si se detectan resistencias al hacer avanzar el catéter de balón ACTP por el catéter guía, se deberá inyectar un producto de contraste para la comprobación.
- En personas que presenten alergia al paclitaxel (Taxol) o al BTHC, pueden producirse reacciones alérgicas al usar este producto.
- En personas que presenten alergia a los materiales o medicamentos recomendados, como p. ej., medios de contraste radiológico o anticoagulantes, puede producirse una reacción alérgica a estos.
- Una concentración escasa de paclitaxel que surja durante el uso de este catéter puede producir efectos genotóxicos. Puesto que hasta ahora no se muestran resultados a largo plazo de genotoxicidad, se debe sopesar la mejoría que presenta el paciente con el uso de este catéter con los posibles riesgos.

PRECAUCIONES

(Lea con atención el apartado sobre la individualización del tratamiento)

- Una dilatación mediante el catéter de balón ACTP debe realizarla únicamente un médico especializado con la formación correspondiente y familiarizado con la aplicación, sus indicaciones y posibles complicaciones.
- La dilatación debe realizarse sólo en instalaciones médicas, en las que, en caso de surgir complicaciones, puedan tomarse las medidas de intervención necesarias, como pudiera ser una operación urgente de bypass coronario.
- Una angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasmos/oclusión grave), que hace que sea necesario llevar a cabo una intervención adicional (por ejemplo, otras dilataciones, colocación de stents).
- Durante la dilatación se deben observar los posibles síntomas clínicos y alteraciones de ECG; se deberán tener en cuenta durante el tiempo de dilatación.
- Si el catéter se expone en el sistema vascular, sólo se debe manipular con control por rayos X.
- No trate de reposicionar un balón parcialmente colocado e inflado, ya que podrían producirse lesiones vasculares graves.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Si durante el proceso de inflación se presentan dificultades inesperadas, interrumpa el proceso y retire el catéter. No vuelva a colocar el catéter.
- Si encuentra resistencias durante la manipulación del catéter, determine el motivo de dichas resistencias antes de seguir con el proceso.
- La infusión de otros medios como la solución fisiológica heparinizada a través del lumen del alambre guía, puede disminuir el rendimiento del catéter de balón.
- Para la dilatación son necesarios materiales adicionales. Tenga en cuenta los datos de uso correspondientes de estos materiales y asegúrese de que son compatibles con el catéter de balón ACTP.
- En caso de que sea necesario, utilice el alambre guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema.
- Una vez finalizada la dilatación y retirado el catéter del área de las arterias coronarias, es necesario vaciar completamente el balón. Antes de retirar el catéter, compruebe que el balón se ha desinflado completamente a través del control por rayos X.
- En caso de desinflado del vaso, puede ser necesaria una nueva dilatación del segmento de la arteria con un catéter de balón sin recubrimiento.
- El producto solo debe utilizarse con cuidado para procedimientos en caso de lesiones calcificadas, obstruidas o cerradas, debido a la naturaleza abrasiva de esas lesiones. Se recomienda la predilatación con un balón sin recubrimiento

PRECAUCIONES EN EL MANEJO DEL CATÉTER DE BALÓN ACTP

- Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. Tampoco está permitido volver a esterilizarlo.
- Al sacar el catéter de balón del envase interior, se debe comprobar que no esté dañado. Si el catéter de balón está dañado, no se debe utilizar.
- Utilice únicamente un medio de inflación adecuado para el balón. No use aire o ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que se podrían provocar embolias y una dilatación irregular.
- Utilice únicamente un dispositivo de inflación adecuado con manómetro para la dilatación, con el fin de poder controlar la presión y asegurarse de que no se supera la presión máxima del balón (RBP) que se indica en la etiqueta.
- Los valores de la tabla de adaptabilidad se calculan in vitro y pueden diferenciarse de los valores in vivo. Por este motivo, es necesario comprobar la dilatación suficiente con los métodos adecuados, como por ejemplo, con una nueva angiografía.
- El catéter de balón ACTP no puede estar en contacto con disolventes orgánicos, desinfectantes u otros productos similares, ya que podría deteriorarse.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- En el caso de los conectores Luer, es necesario asegurarse de que solo se unen con los componentes adecuados y de que las conexiones son suficientemente herméticas. Asegúrese de que no se han cambiado los conectores. El mango del catéter de balón ACTP se compone de un tubo de acero inoxidable conductor de la industria médica (304L). La dilatación con ayuda de una tomografía por resonancia magnética está contraindicada, ya que puede exponer al usuario, paciente y terceras personas a diversos peligros a causa de la interacción. El diámetro de inflación del balón no debe sobrepasar el diámetro de la arteria coronaria en posición distal o proximal de la estenosis.

PRECAUCIONES RELACIONADAS CON LA SUSTANCIA ACTIVA PACLITAXEL

Para evitar sobredosis locales, debe evitarse el uso de un segundo catéter BAKU o de otro balón recubierto de medicamento en el mismo punto de tratamiento. Debe evitarse la implantación de un stent con recubrimiento de medicamento en el mismo lugar, ya que no puede excluirse la posibilidad de que se produzca una sobredosis o una interacción entre los agentes activos.

En caso de tratamientos de lesiones largas (más largas que el balón de longitud máxima disponible), los segmentos individuales deberán tratarse con un único catéter BAKU. Para cada segmento debe utilizarse otro catéter BAKU. Para prevenir sobredosis locales, debe evitarse el solapamiento con un segmento ya tratado.

Se recomienda utilizar guantes, mascarilla para boca y nariz, y protección ocular para el improbable caso de que el compuesto activo del recubrimiento del balón se libere al extraer el catéter BAKU del anillo de protección.

Al preparar y purgar el catéter, el hilo de transporte debe dejarse en su lugar.

No doble ni presione la parte del balón del catéter para evitar que se desprenda el recubrimiento de medicamento.

No enjuague el lumen del alambre guía, ya que podría aumentar el riesgo de que el recubrimiento de medicamento se dañe o desaparezca antes de tratar el vaso de destino.

No utilice el producto si no puede mantenerse el vacío, ya que esto es indicativo de un fallo del sistema.

Para evitar que se desprenda el recubrimiento del balón durante el cruce de la lesión es necesario pretratar las estenosis considerables proximales a la lesión que se quiera tratar.

Una técnica con doble alambre guía podría aumentar el riesgo de perder el recubrimiento de medicamento al acceder a la lesión.

Debe evitarse por completo el contacto con líquidos antes de la introducción, así como tocar el balón o limpiar su superficie, ya que ello podría desprender o dañar el recubrimiento del balón.

Durante la extracción del dispositivo, se recomienda mantener la presión negativa en todo momento

ADVERTENCIAS PARA LA EXTRACCIÓN DEL CATÉTER DE BALÓN ACTP

En caso de que en algún momento durante el acceso a la lesión o al extraer el catéter de balón ACTP se notase una resistencia inusitada, todo el sistema debe ser retirado de forma conjunta.

- El catéter de balón ACTP no debe retirarse del catéter guía.
- Coloque la marca radiográfica proximal del balón exactamente en el punto distal del extremo del catéter guía.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Introduzca el alambre guía en las arterias coronarias en dirección distal, siempre que se pueda garantizar la seguridad del proceso.
- Cierre la válvula hemostática giratoria para fijar catéter de balón ACTP en el catéter guía. A continuación, retire el catéter guía, el alambre guía y el catéter de balón ACTP de forma conjunta.

Si no sigue estos pasos o si ejerce demasiada fuerza sobre el catéter de balón ACTP, el balón y los componentes del catéter de balón ACTP podrían dañarse o deteriorarse.

En caso de que sea necesario, utilice el alambre guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema.

REACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

La cantidad de paclitaxel que hay sobre la superficie del balón corresponde aproximadamente a unas décimas de la cantidad que suele emplearse en el tratamiento antineoplásico lo que hace bastante improbable que se produzcan interacciones con otros medicamentos. No obstante, debe tenerse cuidado al administrar simultáneamente sustratos conocidos de CYP3A4 o CYP2C8 (lo que incluye terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam y ondansetrón) o medicamentos con alto nivel de unión a proteínas plasmáticas (especialmente sulfonilureas, anticoagulantes de tipo cumarina, ácido salicílico, sulfonamidas y digitoxina).

Para obtener información sobre las posibles interacciones del paclitaxel con otros medicamentos administrados para indicaciones oncológicas deberán consultarse las instrucciones de uso pertinentes. No se han realizado estudios de las posibles interacciones del paclitaxel con otros medicamentos en asociación con medicamentos acompañantes del tratamiento.

El catéter BAKU está recubierto como máximo con 1,4 mg de paclitaxel. Las pruebas in vitro e in vivo realizadas han demostrado que el paclitaxel es mutágeno a concentraciones similares a las concentraciones locales máximas del medicamento existentes tras la aplicación de un solo catéter BAKU. El médico encargado del tratamiento deberá considerar las ventajas médicas de tratar al paciente con un balón con liberación de paclitaxel frente a los posibles riesgos.

La posible exposición del usuario al paclitaxel puede minimizarse si el catéter se utiliza tal como se indica en las instrucciones de uso. El paclitaxel está unido al excipiente BTHC de la superficie del balón y es improbable que se propague por el aire (p. ej., como si fuera polvo) y más allá de un radio de 1 m. No obstante, todas las personas que manipulen el catéter deberán utilizar guantes, mascarilla para boca y nariz, y protección ocular, y evitar el contacto directo e indirecto (p. ej., a través de material o líquidos contaminados) sin protección. Los hospitales y el personal que manipule el catéter deben utilizar las precauciones adecuadas para la manipulación y eliminación del producto (incluido el envase), y haber recibido formación sobre la manipulación de fármacos citostáticos.

No se han realizado estudios sobre la efectividad del BAKU en relación con el tratamiento de una estenosis coronaria de novo o de injertos de bypass. Tampoco se ha estudiado la seguridad y efectividad de BAKU en pacientes con una braquiterapia anterior de la lesión a tratar.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Tanto una braquiterapia vascular como el tratamiento con el catéter BAKU modifican la remodelación arterial. El efecto combinado de ambos tratamientos no se ha determinado. Aún no se han investigado completamente las posibles reacciones con medicamentos administrados acompañados de paclitaxel. En la información técnica de los medicamentos administrados que contienen paclitaxel (p. ej., Taxol®) se describen las reacciones al simultanear dosis sistémicas y quimioterapéuticas de paclitaxel con medicamentos administrados.

Dado que en cada balón se pueden encontrar cantidades de paclitaxel aproximadamente 100 veces más escasas que en un tratamiento oncológico sistémico y que se liberan dosis considerablemente menores, es improbable que surjan reacciones adversas con otros medicamentos. Los estudios clínicos no mostraron ningún registro de efectos secundarios sistémicos con paclitaxel en los balones recubiertos de medicamentos.

EMBARAZO Y PACIENTES PEDIÁTRICOS

Este producto no ha sido probado con mujeres embarazadas ni hombres que quieran engendrar. Los destinatarios de este producto deben evitar un embarazo. Aunque no se han descubierto contraindicaciones al respecto, se desconocen los riesgos y los efectos reproductivos. Paclitaxel actúa en conejos como embriotóxico y fetotóxico. Por ello no se debe usar el BAKU durante el embarazo, si no es estrictamente necesario.

No se ha establecido la seguridad y efectividad del BAKU en pacientes pediátricos.

LACTANCIA

Se desconoce si el paclitaxel se transmite a través de la leche materna. En ensayos con ratas se ha detectado paclitaxel marcado radioactivo en partes iguales tanto en el plasma como en la leche materna. Las madres que están en época de lactancia deben ser informadas sobre el posible riesgo de transmisión del paclitaxel al lactante.

MUTAGENICIDAD Y CARCINOGENECIDAD

Las escasas concentraciones de plasma que surgen con la utilización del catéter de balón recubierto pueden causar efectos genotóxicos locales. El paclitaxel se clasifica en el marco de los análisis in vitro e in vivo de los sistemas celulares de los mamíferos como mutágeno y, debido a su mecanismo farmacológico, se clasifica también entre los agentes genotóxicos y cancerígenos potenciales. Las ventajas en el uso del BAKU deben ser sopesadas con los riesgos potenciales para el paciente.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Los riesgos y utilidades para cada uno de los pacientes deben sopesarse antes de utilizar el catéter de balón ACTP. Entre los criterios de selección de los pacientes también debe incluirse la valoración del riesgo de un tratamiento con antiagregantes plaquetarios. Debe dedicarse especial cuidado a los pacientes con esofagitis péptica o gastritis activa recientes o con úlcera péptica.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71929258-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALLA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
RUB: 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Se debe realizar un examen del paciente sobre las enfermedades anteriores que haya padecido y que podrían aumentar el riesgo de la intervención o una operación de bypass urgente (diabetes, afección renal y adiposidad grave).

Una serie de factores angiográficos y de procedimiento pueden fomentar el riesgo de una oclusión vascular prematura, p. ej. como consecuencia de una trombosis o restenosis. Algunos ejemplos son el diámetro reducido de los vasos, trombos durante la intervención, circulación reducida y/o una disección tras la dilatación. Tras la dilatación se puede esperar una persistencia de un trombo o, ante la evidencia de una disección, un mayor riesgo de producirse un síndrome de oclusión. Estos pacientes requerirán generalmente una farmacoterapia complementaria y se deberán someter a exámenes exhaustivos durante un período de tiempo suficiente, especialmente durante el primer mes tras la dilatación. Se recomienda realizar la farmacoterapia y los exámenes posteriores de los pacientes según las recomendaciones.

PREPARACIÓN Y REALIZACIÓN

A continuación se describen los pasos y el material necesario para la dilatación con control por rayos X. Estas indicaciones son simplemente informativas y el médico deberá completarlas y adaptarlas con sus propios conocimientos clínicos.

COMPROBACIÓN ANTES DEL USO

En primer lugar, se debe comprobar que el envase no presente daños. Si el envase está dañado o abierto, el producto no se debe utilizar.

No se deben volver a esterilizar los productos que estén dañados o abiertos.

Antes de utilizar el catéter balón ACTP euca VI es necesario retirar el sistema de embalaje con cuidado y comprobar que el sistema no está deformado ni doblado, ni presenta otros daños. No lo utilice si aprecia algún defecto.

No enjuague el lumen del alambre guía, ya que podría aumentar el riesgo de que el recubrimiento de medicamento se dañe o desaparezca antes de tratar el vaso de destino.

MATERIAL NECESARIO

Es necesario utilizar el siguiente material para llevar a cabo la dilatación con control por rayos X. Este material no se incluye en el embalaje de envío del catéter de balón ACTP.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71929230-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
H.M.C. 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Material	Requisitos
Catéter guía coronario adecuado	El diámetro interior mínimo necesario del catéter guía depende exclusivamente de los materiales utilizados y se debe definir según el diámetro de cada catéter de balón para ACTP o sistema de stent individual.
Jeringas para enjuagar el lumen del hilo guía del catéter dilatador ACTP	Jeringa con aguja roma con un diámetro de aguja máximo de 0,4 mm; Solución fisiológica anticoagulante suficiente; Dosis heparínica recomendada 2000 IU / l
Dado el caso, jeringa para la preparación del balón	10 - 20 ml; jeringa con conector Luer-Lock; transparente
Hilo guía	Diámetro máximo de 0,014" (0,36 mm) Longitud mínima de 175 cm
Válvula hemostática giratoria	Válvula hemostática giratoria con un diámetro mínimo de 0,096" (2,44 mm)
Medios de contraste radiológico (para llenar el catéter de dilatación para ACTP)	Recomendado: Producto de contraste en disolución 1:1 con solución fisiológica. Otras concentraciones y mezclas pueden repercutir en la visibilidad del control por rayos X y la viscosidad.
Dispositivo de inflación	Con manómetro, resistencia a la presión con al menos la RBP del catéter de balón ACTP utilizado, como se indica en la etiqueta.
Válvula de tres vías	Válvula de tres vías; resistencia a la presión con al menos la RBP del catéter de balón ACTP utilizado, como se indica en la etiqueta
Generador de par	Compatible con el hilo guía seleccionado
Sistema de introducción del hilo guía	Compatible con el hilo guía seleccionado

Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del material necesario. Asimismo, el usuario debe garantizar que es el adecuado para la dilatación.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO DE INFLACIÓN

Paso	Acción
1	Preparación del dispositivo de inflación según las indicaciones del fabricante.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71929230-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE






Fam. ANALLA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
H.M.C. 16823 - M.P.: 21026



SELECCIÓN DEL CATÉTER DE BALÓN

Paso	Acción
1	<p>El diámetro del catéter de balón ACTP escogido debe corresponder al diámetro vascular de referencia en un rango de entre 2,0 y 4,0 mm. La longitud del balón debe elegirse de tal manera que cubra suficientemente la lesión; existen longitudes de balón de entre 10 mm y 30 mm. La longitud del balón y el diámetro del catéter de balón ACTP se indican en las etiquetas del embalaje.</p> <p>El diámetro de inflación del balón no debe sobrepasar el diámetro de los vasos en posición distal y proximal de la estenosis. Si la estenosis no se puede atravesar con el catéter de balón deseado, debe utilizarse un catéter no recubierto de medicamentos con un diámetro de balón más pequeño para dilatar previamente el paso del catéter seleccionado para la dimensión de los vasos.</p>

EXTRACCIÓN ASÉPTICA

Paso	Acción
1 	<p>Extraiga con cuidado el embalaje interior estéril de la caja y compruebe que no presenta daños que pudieran afectar a la condición estéril del producto.</p> <p>ATENCIÓN: La bolsa de aluminio no es estéril en su interior.</p>
2 	<p>Extraiga cuidadosamente la bolsa de aluminio de la caja y compruebe que no presenta daños. Abra cuidadosamente el envase estéril separando con cuidado ambas láminas por las esquinas y extraiga el catéter del embalaje con el anillo de protección bajo condiciones asépticas.</p> <p>ATENCIÓN: Se recomienda utilizar guantes, mascarilla para boca y nariz, y protección ocular para el improbable caso de que el compuesto activo del recubrimiento del balón se libere al extraer el catéter BAKU del anillo de protección.</p> <p>ATENCIÓN: No doble ni presione la parte del balón del catéter BAKU antes de la intervención para evitar que se desprenda el recubrimiento de medicamento.</p>
3 	<p>Con cuidado, saque el sistema en el conector proximal de la espiral del dispositivo.</p> <p>ATENCIÓN: No retire todavía el hilo de transporte con el envoltorio protector.</p> <p>ATENCIÓN: No enjuague el lumen del hilo guía, ya que podría aumentar el riesgo de que el recubrimiento de medicamento se dañe o desaparezca antes de tratar el vaso de destino.</p> <p>Asegúrese de que no se dobla el sistema y no entra en contacto con materiales sin esterilizar o contaminados de otra manera.</p>

PREPARACIÓN DEL BALÓN

Paso	Acción
1	Llene un dispositivo de inflación/jeringa con un producto de contraste diluido.
2 	Conecte el dispositivo de inflación/jeringa al puerto de inflación ATENCIÓN: No retire todavía el hilo de transporte y la protección del balón.
3	Sujete el catéter de balón ACTP en vertical con la jeringa hacia abajo.
4	Abra la válvula de cierre del catéter de balón ACTP; aplique durante 30 segundos una presión suficiente; vuelva a aplicar una presión neutra para el llenado con producto de contraste.
5	Cierre la válvula de cierre del catéter de balón ACTP; purgue el aire de la jeringa o el dispositivo de inflación.
6 	Vuelva a repetir los pasos del 3 al 5 hasta purgar todo el aire. NOTA: Si se observan burbujas en el mango, repita los pasos del 3 al 5 para la preparación del balón.
7	Si se ha utilizado una jeringa, conecte un dispositivo de inflación preparado a la válvula de cierre.
8	Abra la válvula de cierre del catéter de balón ACTP.
9	Deje la presión neutra.



MÉTODO DE APLICACIÓN

Paso	Acción
1	ATENCIÓN: Para evitar que se desprenda el recubrimiento del balón durante el cruce de la lesión es necesario pretratar las estenosis considerables (>50%) proximales a la lesión que se quiera tratar.
2	ATENCIÓN: Una técnica con doble hilo guía podría aumentar el riesgo de perder el recubrimiento de medicamento al acceder a la lesión.
3	Prepare la zona de acceso a los vasos de acuerdo con los procedimientos habituales para la angioplastia coronaria.
4	Mantenga una presión neutra en el dispositivo de inflación.
5	Lleve el hilo guía a la posición de destino según las técnicas de ACTP habituales.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6	Retire con cuidado la protección del balón junto con el hilo de transporte.
7	ATENCIÓN: En cada paso del procedimiento debe evitarse tocar el balón o limpiar su superficie, así como el contacto con líquidos antes de la introducción, ya que ello podría dañar el recubrimiento del balón.
8	ATENCIÓN: Abra la válvula hemostática hasta que el catéter se pueda introducir sin rozar el recubrimiento del balón.
9	Desplace el catéter de balón ACTP a la sección proximal del hilo guía manteniendo la posición del mismo sobre la lesión que se va a tratar.
10	Desplace el catéter de balón ACTP por encima del hilo guía hasta la lesión que se va a tratar. Utilice las marcas radiográficas del balón para colocar el balón sobre la lesión; confirme la posición del balón con la angiografía. No desplace el catéter de balón ACTP más allá del extremo distal del hilo guía.
11	Cierre la válvula hemostática giratoria.

PREPARACIÓN DEL BALÓN

Paso	Acción
1	Llene un dispositivo de inflación/jeringa con un producto de contraste diluido.
2 	Conecte el dispositivo de inflación/jeringa al puerto de inflación ATENCIÓN: No retire todavía el hilo de transporte y la protección del balón.
3	Sujete el catéter de balón ACTP en vertical con la jeringa hacia abajo.
4	Abra la válvula de cierre del catéter de balón ACTP; aplique durante 30 segundos una presión suficiente; vuelva a aplicar una presión neutra para el llenado con producto de contraste.
5	Cierre la válvula de cierre del catéter de balón ACTP; purgue el aire de la jeringa o el dispositivo de inflación.
6 	Vuelva a repetir los pasos del 3 al 5 hasta purgar todo el aire. NOTA: Si se observan burbujas en el mango, repita los pasos del 3 al 5 para la preparación del balón.
7	Si se ha utilizado una jeringa, conecte un dispositivo de inflación preparado a la válvula de cierre.
8	Abra la válvula de cierre del catéter de balón ACTP.
9	Deje la presión neutra.

MÉTODO DE APLICACIÓN

Paso	Acción
1	ATENCIÓN: Para evitar que se desprenda el recubrimiento del balón durante el cruce de la lesión es necesario pretratar las estenosis considerables (>50%) proximales a la lesión que se quiera tratar.
2	ATENCIÓN: Una técnica con doble hilo guía podría aumentar el riesgo de perder el recubrimiento de medicamento al acceder a la lesión.
3	Prepare la zona de acceso a los vasos de acuerdo con los procedimientos habituales para la angioplastia coronaria.
4	Mantenga una presión neutra en el dispositivo de inflación.
5	Lleve el hilo guía a la posición de destino según las técnicas de ACTP habituales.
6	Retire con cuidado la protección del balón junto con el hilo de transporte.
7	ATENCIÓN: En cada paso del procedimiento debe evitarse tocar el balón o limpiar su superficie, así como el contacto con líquidos antes de la introducción, ya que ello podría dañar el recubrimiento del balón.
8	ATENCIÓN: Abra la válvula hemostática hasta que el catéter se pueda introducir sin rozar el recubrimiento del balón.
9	Desplace el catéter de balón ACTP a la sección proximal del hilo guía manteniendo la posición del mismo sobre la lesión que se va a tratar.
10	Desplace el catéter de balón ACTP por encima del hilo guía hasta la lesión que se va a tratar. Utilice las marcas radiográficas del balón para colocar el balón sobre la lesión; confirme la posición del balón con la angiografía. No desplace el catéter de balón ACTP más allá del extremo distal del hilo guía.
11	Cierre la válvula hemostática giratoria.





SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71929258-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Fam. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
H.M.C. 16823 - M.P.: 21026

MÉTODO DE DILATACIÓN

Paso	Acción
1 	<p>CUIDADO: Compruebe en la etiqueta de embalaje el diámetro exterior del balón in vitro, la presión de dilatación y la presión máxima (RBP) garantizada.</p> <p>CUIDADO: Para disminuir el riesgo de daños potenciales en el vaso, el diámetro de inflado del balón no debe superar el diámetro original del vaso proximal y distal a la lesión.</p> <p>Dilate el balón presionando ligeramente el sistema, cada 5 segundos, en intervalos de 0.2 MPa (2 bares) hasta que el balón se expanda completamente.</p> <p>INDICACIÓN: La parte principal de la carga de medicamento se libera dentro de los primeros 30 s después del primer inflado del balón. Según la situación del paciente y la morfología del vaso, el inflado debe mantenerse en posición vertical durante al menos 30 segundos.</p> <p>En caso necesario, el balón se puede volver a presionar o continuar la presión.</p> <p>CUIDADO: No sobrepase la RBP.</p>
2 	<p>CUIDADO: Para evitar una sobredosis local, la misma lesión no se puede dilatar más que con un catéter BAKU. En caso que se requiera una dilatación posterior con otro catéter, debe utilizarse un catéter de balón sin recubrimiento.</p> <p>Debe evitarse también la implantación de un stent con recubrimiento de medicamento en la misma lesión, ya que no puede excluirse la posibilidad de que se produzca una sobredosis o una interacción entre los agentes activos.</p> <p>CUIDADO: En el caso de tratamientos de lesiones largas (más largas que el balón de longitud máxima disponible), los segmentos individuales deberán tratarse con un único catéter BAKU. Para cada segmento debe utilizarse un catéter BAKU, pero debe evitarse el solapamiento con un segmento ya tratado, para prevenir sobredosis locales.</p>
3	Desinfla el balón aplicando durante 30 segundos una presión suficiente al dispositivo de inflación.

NOTA: El diámetro del balón especificado del catéter de balón ACTP se determina en función de la presión (adaptabilidad) in vitro y pueden verse afectado in vivo por diferentes factores, especialmente la anatomía de los vasos. Asegúrese con la ayuda de los métodos adecuados, por ejemplo, una nueva angiografía, de que el balón se ha expandido suficientemente.






SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTHA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
N.º 16823 - M.P.: 21026

MÉTODO DE EXTRACCIÓN

Paso	Acción
1	Asegúrese de que el balón se ha desinflado completamente a través de la nueva angiografía, por ejemplo.
2	Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3 	Extraiga el catéter de balón ACTP manteniendo la posición del hilo guía y la presión en el dispositivo de inflación. NOTA: En caso de que en algún momento durante la extracción del catéter de balón ACTP tras la dilatación surgiese una resistencia inusitada , todo el sistema deberá extraerse de forma conjunta . Lea con atención las advertencias sobre la extracción del catéter de balón ACTP.
4	Cierre la válvula hemostática giratoria tan pronto como el catéter de balón haya abandonado el lugar de entrada.
5 	Retire el catéter de balón completamente del hilo guía y examínelo para comprobar su integridad.
6 	Repita la angiografía para examinar la zona dilatada. Si es necesario, vuelva a dilatar con un catéter de dilatación sin recubrimiento de medicamento o utilice balones BAKU con liberación de medicamento adicionales para el tratamiento por segmentos de las lesiones que sean más largas que el balón de longitud máxima disponible. El inflado debe realizarse con un tamaño de balón correspondiente al vaso sanguíneo. CUIDADO: ¡No expanda el balón por encima del diámetro indicado por la RBP!
7	Si el resultado es satisfactorio, ya se puede proceder a la extracción con cuidado del hilo guía del área dilatada (segmento).

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las disposiciones de eliminación de residuos correspondientes que se encuentran en vigor. Los residuos contaminados deben tratarse como tal y, en caso necesario, eliminarlos por separado



SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71929236-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Fam. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
H.M.C. 16823 - M.P.: 21026



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SOLO IMPORTACION S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.05 07:20:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.05 07:20:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005314-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005314-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-44

Nombre descriptivo: Catéter con balón para ACTP con revestimiento 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): Qmedics

Modelos:

N°:FP080422, BAKU, GMDN:62218

Modelos BAKU:

FP 080422-001

FP 080422-002
FP 080422-003
FP 080422-004
FP 080422-005
FP 080422-006
FP 080422-007
FP 080422-008
FP 080422-009
FP 080422-010
FP 080422-011
FP 080422-012
FP 080422-013
FP 080422-014
FP 080422-015
FP 080422-016
FP 080422-017
FP 080422-018
FP 080422-019
FP 080422-020
FP 080422-021
FP 080422-022
FP 080422-023
FP 080422-024
FP 080422-025
FP 080422-026
FP 080422-027
FP 080422-028
FP 080422-029
FP 080422-030
FP 080422-031
FP 080422-032
FP 080422-033
FP 080422-034
FP 080422-035
FP 080422-036
FP 080422-037
FP 080422-038
FP 080422-039
FP 080422-040

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de balón ACTP con liberación de medicamento está indicado para pacientes con enfermedad cardiocoronaria isquémica sintomática a raíz de lesiones de novo o reestenosadas de las arterias coronarias así como bypasses arteriales o venosos.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Qmedics AG

Lugar de elaboración:

Arova Hallen, Winterthurerstrasse, 8247 Flurlingen, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-44 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005314-22-5

N° Identificador Trámite: 41187

AM