



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

DISPOSICIÓN N° 4353

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22484/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHNOLOGY 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 Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **4353**

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BIOTRONIK®, nombre descriptivo Catéter balón para ACTP con liberación de paclitaxel y nombre técnico Catéteres, con balón cardíaco, por TECHNOLOGY S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6-7 y 157-171 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-584-42, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4353

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22484/11-3

DISPOSICIÓN N° **4353**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4353.....

Nombre descriptivo: Catéter balón para ACTP con liberación de paclitaxel

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): BIOTRONIK®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter Pantera Lux está indicado para la dilatación con balón de restenosis situadas dentro de stents en arterias coronarias con un diámetro vascular de entre 2,0 mm y 4,0 mm a fin de mejorar la perfusión miocárdica.

Modelos:

Pantera Lux 2.0/10/140

Pantera Lux 2.5/10/140

Pantera Lux 3.0/10/140

Pantera Lux 3.5/10/140

Pantera Lux 4.0/10/140

Pantera Lux 2.0/15/140

Pantera Lux 2.5/15/140

Pantera Lux 3.0/15/140

Pantera Lux 3.5/15/140

Pantera Lux 4.0/15/140

Pantera Lux 2.0/20/140

Pantera Lux 2.5/20/140

Pantera Lux 3.0/20/140

Pantera Lux 3.5/20/140

U,



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

Pantera Lux 4.0/20/140

Pantera Lux 2.0/25/140

Pantera Lux 2.5/25/140

Pantera Lux 3.0/25/140

Pantera Lux 3.5/25/140

Pantera Lux 4.0/25/140

Pantera Lux 2.0/30/140

Pantera Lux 2.5/30/140

Pantera Lux 3.0/30/140

Pantera Lux 3.5/30/140

Pantera Lux 4.0/30/140

Período de Vida útil: 2 años

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Biotronik AG, Ackerstrasse 6, Bülach, Suiza

Expediente Nº 1-47-22484/11-3

DISPOSICIÓN Nº **4353**

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



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

ANEXO II

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

4353

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

43531



PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

LOT LOTE N° REF XXXXXX



FECHA DE VENCIMIENTO YYY-MM

Conservar a no más de 25°C.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar seco. Proteger de la luz solar

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-42

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **BIOTRONIK AG**

Ackerstrasse 6, CH-8180 Bülach, SUIZA

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



PANTERA LUX

Paclitaxel releasing PTCA Balloon Catheter

Catéter Balón para ACTP con liberación de paclitaxel

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.



Conservar a no más de 25°C.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No reesterilizar



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Almacenar en un lugar seco.



Proteger de la luz solar



Esterilizado por óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

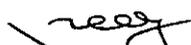
Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

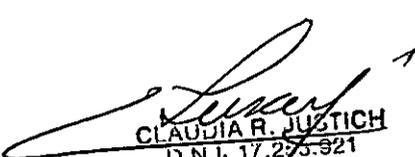
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-42

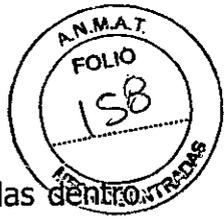
DESCRIPCIÓN:

El catéter balón para ACTP con liberación de paclitaxel Pantera Lux esta diseñado para dilatar reestenosis situadas dentro de stents en arterias coronarias al tiempo que libera


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACÉUTICA
M.N. 10274


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.821
TECNOLOGY S.R.L.
Apoñerada

4353



paclitaxel en la pared vascular para reducir la reaparición de reestenosis situadas dentro de stents.

La superficie del balón del catéter balón para ACTP con liberación de paclitaxel Pantera Lux (en adelante "catéter Pantera Lux") está recubierta homogéneamente con una matriz de administración que contiene 3 µg de paclitaxel por mm². El paclitaxel se administra a la pared vascular tras la expansión del balón. Una vaina separable protege al balón para mantener su perfil de fábrica y su recubrimiento de fármaco.

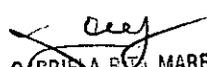
El balón de dilatación esta diseñado para hincharse hasta un diámetro y una longitud conocidos al aplicar las presiones de hinchado recomendadas (véase la tabla de distensibilidad). Dos marcadores radiopacos, uno en el extremo proximal y otro en el extremo distal de la parte cilíndrica del balón, facilitan la visualización fluoroscópica y la colocación del catéter. El extremo proximal del catéter Pantera Lux tiene un conector Luer hembra para hinchar y deshinchar el balón.

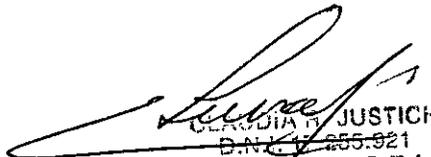
El Pantera Lux es un catéter de intercambio rápido con una longitud de trabajo de 140 cm y una luz para guía de 29 cm de longitud. El catéter Pantera Lux es compatible con guías de 0,014" (0,36 mm) de diámetro y catéteres guía con un diámetro interior ≥ 0,056" (1,42 mm). Para indicar cuando la punta del catéter sale del catéter guía, hay marcadores de salida del cuerpo del catéter situados en el hipotubo a 92 cm (técnica braquial) y a 102 cm (técnica femoral) del extremo distal del catéter Pantera Lux. Para facilitar la manipulación del catéter, el conector del catéter está equipado con un dispositivo de sujeción de cierre de clic para el hipotubo, que debe utilizarse al guardar el catéter en la mesa de preparación.

Aviso: Este dispositivo de sujeción está diseñado para sujetar solamente la parte del hipotubo del catéter; el cuerpo distal no debe sujetarse con el dispositivo de sujeción de cierre de clic.

INDICACIONES:

El catéter Pantera Lux está indicado para la dilatación con balón de reestenosis situadas dentro de stents en arterias coronarias con un diámetro vascular de entre 2,0 mm y 4,0 mm a fin de mejorar la perfusión miocárdica.


MARIA GABRIELA RIVA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274


CLAUDIA N. JUSTICH
D.N. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
A poderada



4353



MODO DE EMPLEO:

Selección del catéter

Seleccione un catéter Pantera Lux adecuado para el vaso que se quiera tratar.

El diámetro del balón debe coincidir estrechamente con el diámetro de referencia del vaso que se quiera tratar.

Aviso: El diámetro de hinchado del balón no debe superar el diámetro de la arteria coronaria proximal o distal a la estenosis.

Seleccione una longitud de balón que coincida estrechamente con la longitud de la lesión de la reestenosis situada dentro del stent.

Si la estenosis no puede cruzarse con el catéter Pantera Lux deseado, puede utilizarse un catéter de ACTP no recubierto de fármaco de un diámetro menor para predilatar la lesión antes de dilatarla finalmente con un catéter Pantera Lux.

Aviso: Para prevenir sobredosis locales, no está indicado el uso de un segundo catéter Pantera Lux ni de ningún otro balón recubierto de fármaco en el mismo lugar de tratamiento, respectivamente. También debe evitarse la implantación de un stent de elución de fármacos en el mismo lugar, ya que no puede excluirse la posibilidad de que se produzca una sobredosis o una interacción entre los agentes activos.

Aviso: 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 Pantera Lux.

Debe utilizarse otro catéter Pantera Lux para cada segmento; no obstante, a fin de evitar sobredosis locales, debe evitarse el solapamiento con un segmento ya tratado.

Preparación del catéter Pantera Lux

1. Extraiga del envase el anillo protector con el catéter Pantera Lux y colóquelo sobre un campo estéril.

Aviso: Se recomienda utilizar una mascarilla bucal protectora para el improbable caso de que el compuesto activo del recubrimiento del balón se libere durante la retirada del catéter Pantera Lux del anillo de protección. Las partículas liberadas pueden introducirse en las vías respiratorias.

MARIA GABRIELA RIZA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

EMERSON JUSTICH
D.N.I. 255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

2. Separe con cuidado el catéter del anillo de protección sin retirar el protector del balón a fin de evitar cualquier contacto con el recubrimiento del balón.

Aviso: No extraiga aun el alambre de transporte.

Aviso: No doble ni apriete la parte del balón del catéter Pantera Lux antes del procedimiento para evitar la deslaminación del recubrimiento de fármaco.

Aviso: No lave la luz para guía, ya que ello aumentaría el riesgo de dañar o desprender el recubrimiento de fármaco antes de que tenga lugar el tratamiento del vaso que se quiera tratar.

Purgue de aire el catéter Pantera Lux con el protector del balón y el alambre de transporte aun colocados.

3. Conecte una llave de paso de 3 vías al conector Luer del catéter.

4. Prepare el dispositivo de hinchado y deshinchado, y extraiga aire de él siguiendo las recomendaciones e instrucciones del fabricante.

5. Acople el dispositivo de hinchado y deshinchado con 3 ml de medio de hinchado para balón a la llave de paso.

Advertencia: Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales).

No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.

6. Abra la llave de paso para establecer el flujo de líquido entre el catéter y el dispositivo de hinchado y deshinchado.

7. Tire del embolo del dispositivo de hinchado y deshinchado, y aspire aire del catéter durante al menos 30 segundos.

Aviso: NO utilice el catéter Pantera Lux si no puede mantenerse el vacío, ya que esto es indicativo de un fallo del sistema.

8. Cierre la llave de paso para interrumpir el flujo de líquido al catéter y expulse todo el aire del dispositivo de hinchado y deshinchado a través de la llave de paso para eliminar todas las burbujas que pueda haber en el dispositivo de hinchado y deshinchado.

9. Repita los pasos 7 y 8 si es necesario para asegurarse de expulsar todo el aire contenido en el balón y en la luz de hinchado. Suelte el embolo de hinchado y deshinchado a la presión normal.

10. Abra la llave de paso para establecer el flujo de líquido entre el catéter y el dispositivo de hinchado y deshinchado.

Técnica de introducción

Aviso: Para evitar la deslaminación del recubrimiento del balón durante el cruce con el balón es necesario pre tratar las estenosis considerables (> 50%) proximales a la lesión que se quiera tratar.

Aviso: Una técnica de doble guía puede aumentar el riesgo de perder el recubrimiento de fármaco al acceder a la lesión.

11. Acople una válvula hemostática al conector Luer del catéter guía colocado dentro de la vasculatura.

12. Coloque la guía bajo fluoroscopia empleando técnicas de ACTP.

13. Retire con cuidado el protector del balón.

Aviso: Debe evitarse por completo 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.

14. Extraiga el alambre de transporte de la luz para guía tirando del extremo mas distal del alambre de transporte.

15. Introduzca con cuidado el extremo proximal de la guía por la punta distal del catéter Pantera Lux hasta que salga por el orificio de salida de la guía, situado a 29 cm de la punta distal.

Aviso: Debe evitarse por completo 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.

16. Abra la válvula hemostática hasta que pueda introducirse el catéter Pantera Lux sin que se produzca fricción. Introduzca con cuidado el catéter Pantera Lux a través de la válvula hemostática.

Aviso: Debe evitarse por complete tocar el balón, ya que ello podría dañar su recubrimiento.

17. Haga avanzar el catéter Pantera Lux a través del catéter guía empleando guía fluoroscópica para determinar cuándo se aproxima la punta del catéter a la punta distal del catéter guía.

Nota: Los marcadores de salida proximales pueden utilizarse para determinar aproximadamente cuando llega el catéter Pantera Lux al extremo distal del catéter guía.


MARIA GABRIELA RINA MARANGO BASUALDO
FARMACÉUTICA
M.N. 10274


CLAUDIA R. JUSTICH
O.N.L. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

18. Haga avanzar el catéter Pantera Lux en el vaso que se quiera tratar, siguiendo la guía hacia la lesión.

Nota: Los marcadores radiopacos del balón facilitan la colocación de este dentro de la lesión.

Advertencia: Si nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. El avance forzado puede lesionar el vaso y causar laceración o separación de la guía o del catéter Pantera Lux. Esto puede requerir la recuperación de fragmentos del dispositivo.

Hinchado del balón

19. Hinche el balón para dilatar la lesión empleando las técnicas de ACTP habituales. Dependiendo de la situación del paciente y de la morfología del vaso, el hinchado debe mantenerse durante al menos 30 segundos.

Advertencia: NO supere la presión máxima de hinchado (Rated Burst Pressure, RBP).

Advertencia: Para reducir la posibilidad de dañar el vaso, el diámetro del balón hinchado no debe superar el diámetro original del vaso proximal y distal a la lesión.

20. Si sigue habiendo una estenosis considerable, hinche de nuevo el balón aumentando la presión gradualmente hasta que la lesión deje de mejorar.

Nota: La administración del contenido adecuado de fármaco se produce solamente durante el primer hinchado.

21. Después de cada hinchado, evalúe el flujo sanguíneo coronario distal mediante arteriografía a través del catéter guía.

Deshinchado del balón

22. Deshinche el balón empleando los procedimientos de ACTP habituales. Aplique presión negativa al balón durante un mínimo de 30 segundos antes de tirar hacia atrás con cuidado del catéter Pantera Lux hasta extraerlo del vaso que se quiera tratar.

Aviso: Durante la extracción del catéter Pantera Lux, se recomienda mantener la presión negativa en todo momento.

23. Tire del catéter Pantera Lux totalmente deshinchado hasta introducirlo en el catéter guía.

Extracción del catéter y procedimiento de intercambio

24. Afloje la válvula hemostática.

25. Sostenga la guía y la válvula hemostática en una mano mientras sujeta el cuerpo del catéter Pantera Lux con la otra.

26. Mantenga la guía inmóvil en posición en la arteria coronaria y empiece a tirar del catéter Pantera Lux para extraerlo del catéter guía.

Nota: Durante el intercambio, se recomienda encarecidamente vigilar la posición del catéter bajo fluoroscopia.

27. Tire del catéter Pantera Lux hasta que llegue al punto de salida de la guía.

Extraiga con cuidado la parte distal flexible del catéter Pantera Lux hasta sacarla de la guía mientras mantiene la guía colocada a través de la lesión. Cierre la válvula hemostática.

Nota: Si surgen dificultades durante la extracción del catéter Pantera Lux, extraiga de inmediato todo el sistema, esto es, el catéter guía, la guía y el catéter Pantera Lux simultáneamente.

28. Extraiga por completo el catéter Pantera Lux de la guía.

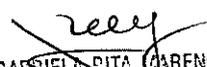
Nota: Compruebe que el catéter Pantera Lux esta entero inmediatamente después de extraerlo del paciente.

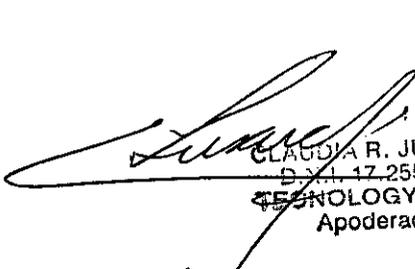
29. Si es necesario, prepare e introduzca de la forma previamente descrita el siguiente catéter Pantera Lux que se vaya a utilizar.

Aviso: Para prevenir sobredosis locales, no está indicado el uso de un segundo catéter Pantera Lux ni de ningún otro balón recubierto de fármaco en el mismo lugar de tratamiento, respectivamente. También debe evitarse la implantación de un stent de elución de fármacos en el mismo lugar, ya que no puede excluirse la posibilidad de que se produzca una sobredosis o una interacción entre los agentes activos.

30. Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas locales.

CONTRAINDICACIONES:


MARIA GABRIELA RITA ARENGO BASUALDO
FARMACÉUTICA
M.N. 10274


CLAUDIA R. JUSTICH
D.X. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

4353

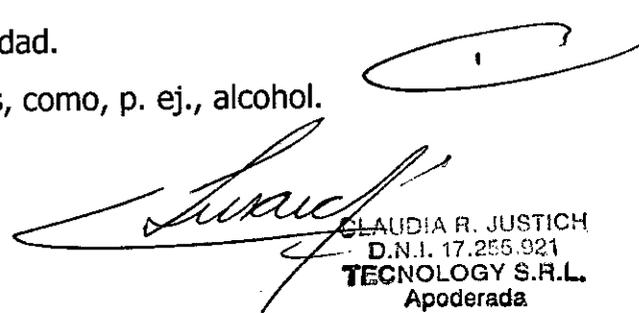


- Lesiones intratables mediante ACTP u otras técnicas intervencionistas.
- Trastornos de la arteria coronaria principal izquierda.
- Casos en los que este indicada la cirugía de derivación.
- Espasmo arterial coronario en ausencia de estenosis considerable.
- Alergia grave a los medios de contraste.
- Shock cardiogeno del paciente.
- Diatesis hemorrágica u otros trastornos, como ulceración gastrointestinal o trastornos circulatorios cerebrales, que restrinjan el uso de tratamientos inhibidores de la agregación plaquetaria y tratamientos anticoagulantes.
- Cirugía poco después de infarto de miocardio con indicación de trombo o flujo coronario deficiente.
- Pacientes con una fracción de eyección < 30%.
- Casos en los que la reestenosis situada dentro del stent que se quiera tratar este en una posición distal respecto a una estenosis $\geq 50\%$ que no pueda pretratarse debido a la posibilidad de que el recubrimiento de fármaco se pierda durante el cruce de la lesión proximal.
- Oclusión total del vaso que se quiera tratar.
- Alergia, intolerancia o hipersensibilidad al paclitaxel, a compuestos estructuralmente relacionados o al n-butiriltri-nhexil citrato (BTHC) de la matriz de administración.
- Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo esta diseñado e indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- NO utilice el catéter si el envase exterior o el interior están dañados o abiertos.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- NO exponga el catéter a disolventes orgánicos, como, p. ej., alcohol.


MARIA GABRIELA NTRA. ARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

- Utilice únicamente un medio adecuado para hinchar el balón (p. ej., mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón.
- La manipulación del catéter en el interior del organismo debe realizarse empleando fluoroscopia de alta calidad.
- NO haga avanzar ni retroceder el catéter, a menos que el balón este totalmente deshinchado al vacío. Si nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. El avance forzado puede dañar el vaso y causar laceración o separación de la guía o del catéter de dilatación.
Esto puede requerir la recuperación de fragmentos del dispositivo.
- La presión del balón no debe superar la presión máxima de hinchado. Es obligatorio utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Para reducir la posibilidad de dañar el vaso, el diámetro del balón hinchado debe ser similar al diámetro original del vaso proximal y distal a la estenosis.

PRECAUCIONES:

Precauciones generales:

- Antes de utilizar el catéter Pantera Lux deben valorarse individualmente las ventajas y los riesgos para cada paciente.
- La ACTP solo debe realizarse en hospitales preparados para realizar de inmediato intervenciones quirúrgicas de urgencia de injerto de derivación de arteria coronaria.
- El sistema de catéter solo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

Precauciones relacionadas con la sustancia activa paclitaxel:

- La cantidad de paclitaxel que hay sobre la superficie del balón corresponde aproximadamente a unas centésimas de la cantidad que suele emplearse en el tratamiento antineoplásico, lo que hace bastante improbable que se produzcan interacciones con otros fármacos. No obstante, debe tenerse cuidado al administrar

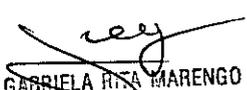
simultáneamente sustratos conocidos de CYP3A4 o CYP2C8 (lo que incluye terfanadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam y ondansetron) o fármacos con alto nivel de unión a proteínas plasmáticas (especialmente sulfonilureas, anticoagulantes de tipo cumarina, ácido salicílico, sulfonamidas y digitoxina).

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

Precauciones relacionadas con poblaciones de pacientes e indicaciones especiales:

- No se ha evaluado la eficacia del dispositivo respecto al tratamiento de una estenosis coronaria de novo o de injertos de derivación.
- Debe tenerse en cuenta el riesgo asociado al tratamiento antiplaquetario. Los pacientes con gastritis activa reciente o ulcera gastroduodenal requieren especial consideración.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del catéter Pantera Lux en pacientes en los que la lesión que se quiera tratar se haya tratado previamente con braquiritoterapia. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de la braquiritoterapia para el tratamiento de reestenosis situadas dentro de stents que se hayan tratado previamente con el catéter Pantera Lux. Tanto la braquiritoterapia vascular como el tratamiento con el catéter Pantera Lux alteran la remodelación arterial. No se ha determinado la sinergia existente entre estos dos tratamientos.
- No es posible establecer los efectos del catéter Pantera Lux en fetos. No se dispone de datos clínicos sobre el uso del catéter Pantera Lux en mujeres embarazadas; p. ej., se desconocen las contraindicaciones y los riesgos relacionados con la función reproductora.
- Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia del catéter Pantera Lux en pacientes pediátricos.

Precauciones relacionadas con el procedimiento:



MARIA GABRIELA RINA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



AUDIA R. JUSTICH
TEL. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

- Antes del uso, el catéter debe examinarse visualmente para comprobar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.

- Durante la manipulación, tenga cuidado para reducir la posibilidad de rotura, doblamiento o retorcimiento accidentales del cuerpo del catéter.

- Utilice únicamente guías de 0,014" (0,36 mm) de diámetro.

Cuando se estén utilizando dos guías, deberá tenerse cuidado al introducir, girar y extraer una de ellas o ambas, para evitar que se enreden o adopten una forma espiral. Es necesario tener cuidado para no dañar el catéter Pantera Lux con la segunda guía durante el avance y la recuperación.

- Utilice catéteres guía con un diámetro interior $\geq 0,056"$ (1,42 mm).

- Asegúrese de que el orificio de salida de la guía permanezca dentro del catéter guía en todo momento. El orificio de salida de la guía se indica en la etiqueta.

- El dispositivo de sujeción para el hipotubo está diseñado para sujetar solamente la parte del hipotubo del catéter; el cuerpo distal no debe sujetarse con el dispositivo de sujeción de cierre de clic.

- El diámetro de hinchado del balón no debe superar el diámetro de la arteria coronaria proximal o distal a la estenosis.

- Para prevenir sobredosis locales, no está indicado el uso de un segundo catéter Pantera Lux ni de ningún otro balón recubierto de fármaco en el mismo lugar de tratamiento, respectivamente.

También debe evitarse la implantación de un stent de elución de fármacos 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 Pantera Lux. Debe utilizarse otro catéter Pantera Lux para cada segmento; no obstante, a fin de evitar sobredosis locales, debe evitarse el solapamiento con un segmento ya tratado.

- Se recomienda utilizar una mascarilla bucal protectora para el improbable caso de que el compuesto activo del recubrimiento del balón se libere durante la retirada del catéter Pantera Lux del anillo de protección. Las partículas liberadas pueden introducirse en las vías respiratorias.

- Mantenga colocado el alambre de transporte mientras esté preparando y purgando de aire el catéter Pantera Lux.
- NO doble ni apriete la parte del balón del catéter Pantera Lux para evitar la deslaminación del recubrimiento de fármaco.
- NO lave la luz para guía, ya que ello aumentaría el riesgo de dañar o desprender el recubrimiento de fármaco antes de que tenga lugar el tratamiento del vaso que se quiera tratar.
- NO utilice el catéter Pantera Lux si no puede mantenerse el vacío, ya que esto es indicativo de un fallo del sistema.
- Para evitar la deslaminación del recubrimiento del balón durante el cruce con el balón es necesario pre tratar las estenosis considerables proximales a la lesión que se quiera tratar.
- Una técnica de doble guía puede aumentar el riesgo de perder el recubrimiento de fármaco 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 catéter Pantera Lux, se recomienda mantener la presión negativa en todo momento.

EFFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES POSIBLES:

Complicaciones posibles asociadas al fármaco incluido (paclitaxel) y a la matriz de administración (BTHC):

- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco (paclitaxel o compuestos estructuralmente relacionados) o al n-butiriltri-n-hexil citrato (BTHC) de la matriz de administración del balón.
- Alopecia.
- Anemia.
- Transfusión de sangre o hemoderivados.
- Síntomas gastrointestinales.
- Discrasia hematológica (lo que incluye leucocitopenia, neutropenia y trombocitopenia).
- Cambios en los enzimas hepáticos.

- Cambios histológicos en la pared vascular, que incluyen inflamación, daño celular y necrosis.
- Trastornos del sistema de conducción cardiaco.
- Mialgia y artralgia.
- Neuropatía periférica.
- Colitis pseudomembranosa.

Nota: 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 aun desconocidos.

Los efectos adversos posibles asociados al procedimiento de ACTP incluyen, entre otros:

- Efectos cardiacos: infarto o isquemia de miocardio, cierre repentino del vaso coronario que se quiera tratar, reestenosis del vaso tratado, shock cardiogeno, angina de pecho, taponamiento cardiaco, perforación o disección de la arteria coronaria o de la aorta, perforación cardiaca, cirugía cardiaca de urgencia, efusión pericárdica, formación de aneurismas y palpitaciones.
- Efectos arrítmicos: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, fibrilación auricular y bradicardia.
- Efectos relacionados con el catéter balón: imposibilidad de llegar a la lesión o atravesarla, dificultades de hinchado, ruptura o agujero pequeño en el balón, dificultades para el deshinchado, dificultades para la retirada, embolización con fragmentos del material del catéter.
- Efectos respiratorios: edema pulmonar agudo, fallo cardiaco congestivo, insuficientes o fallo respiratorios.
- Efectos vasculares: hematoma en el lugar de acceso, hipotensión o hipertensión, pseudoaneurisma, formación de fistulas arteriovenosas, hematoma retroperitoneal, disección, rotura o perforación vasculares, desgarró de la intima, retracción y reestenosis

vasculares, trombosis u oclusión, vasoespasmo, isquemia periférica, embolia distal (gaseosa, por residuos de tejidos o trombótica) y reacciones inflamatorias locales producidas por posibles lesiones de la pared vascular.

- Efectos neurológicos: efectos neurológicos permanentes (accidente cerebrovascular) o reversibles (accidente isquémico transitorio), lesión de nervio femoral y lesión de nervio periférico.
- Efectos hemorrágicos: sangrado o hemorragia del lugar de acceso y hemorragia que requiere transfusión u otro tratamiento.
- Efectos relacionados con la medicación asociada: efectos secundarios según el folleto del envase correspondiente.
- Reacciones alérgicas a los medios de contraste, los antiplaquetarios y los anticoagulantes.
- Muerte.
- Infecciones.

Es posible que existan otras complicaciones no previstas actualmente.

Programa de medicación

El paciente debe recibir el tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador adecuado.

El siguiente régimen de medicación se ofrece únicamente como sugerencia, y no debe considerarse una guía que haya que seguirse de manera estricta.

Régimen de medicación previo al procedimiento:

- 250-500 mg de ácido acetilsalicílico una vez al día
- 300-600 mg de clopidogrel o 250 mg de ticlopidina dos veces al día (si es posible, empiece 2 o 3 días antes del procedimiento)

Régimen de medicación posterior al procedimiento:

- 250-325 mg de ácido acetilsalicílico una vez al día
- 75 mg de clopidogrel una vez al día o 250 mg de ticlopidina dos veces al día durante 12 semanas (compruebe el número de leucocitos y el número de plaquetas después de 2 y 4 semanas).

Tabla de distensibilidad (Compliance Chart)

Presión de hinchado	Diámetro del balón (mm)						
	atm	(kPa)	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0
	6	(608)	1.96	2.44	2.92	3.40	3.88
NP	7	(709)	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
	8	(811)	2.04	2.55	3.08	3.60	4.12
	9	(912)	2.09	2.60	3.16	3.70	4.24
	10	(1013)	2.13	2.66	3.24	3.81	4.35
	11	(1115)	2.17	2.71	3.32	3.91	4.47
RBP	12	(1216)	2.22	2.77	3.40	4.01	4.59
RBP	13	(1317)	2.26	2.82	3.48	4.11	4.71
	14	(1419)	2.30	2.87	3.56	4.21	4.83
	15	(1520)	2.35	2.93	3.64	4.31	4.94
	16	(1621)	2.39	2.98	3.72	4.41	

NP Las pruebas in vitro han demostrado que los balones alcanzarán su tamaño nominal a la presión nominal indicada.

RBP Las pruebas in vitro han demostrado que, con un 95% de confianza, el 99,9% de los balones no reventará a la presión máxima de hinchado o por debajo de ella. NO supere la RBP.

Tamaños disponibles

Longitud del balón (mm)	Diámetro del balón (mm)				
	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0
10	X	X	X	X	X
15	X	X	X	X	X
20	X	X	X	X	X
25	X	X	X	X	X
30	X	X	X	X	X

La familia de Pantera Lux incluye 25 modelos, los cuales difieren en el diámetro del balón inflado y en la longitud efectiva (Matriz de diámetros de balón disponibles, parámetros de fármaco y longitudes efectivas. El diámetro de los balones de Pantera Lux oscila entre Ø 2,0 mm y Ø 4,0 mm, y longitudes efectivas entre 10 mm y 30 mm). Para todos los dispositivos, la presión nominal requerida para alcanzar el diámetro nominal es 7 atm (709 KPa). La presión de rotura nominal depende del tamaño de los balones y oscila de 12 atm (1216 KPa) a 13 atm (1316 KPa).

MARTA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEÚTICA
M.N. 10274

CLAUDIA S. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22484/11-3

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**4353**..., y de acuerdo a lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter balón para ACTP con liberación de paclitaxel

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): BIOTRONIK®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter Pantera Lux está indicado para la dilatación con balón de restenosis situadas dentro de stents en arterias coronarias con un diámetro vascular de entre 2,0 mm y 4,0 mm a fin de mejorar la perfusión miocárdica.

Modelos:

Pantera Lux 2.0/10/140

Pantera Lux 2.5/10/140

Pantera Lux 3.0/10/140

Pantera Lux 3.5/10/140

Pantera Lux 4.0/10/140

Pantera Lux 2.0/15/140

Pantera Lux 2.5/15/140

Pantera Lux 3.0/15/140

Pantera Lux 3.5/15/140

Pantera Lux 4.0/15/140

Pantera Lux 2.0/20/140

Pantera Lux 2.5/20/140

Pantera Lux 3.0/20/140

Pantera Lux 3.5/20/140

Pantera Lux 4.0/20/140

Pantera Lux 2.0/25/140

Pantera Lux 2.5/25/140

Pantera Lux 3.0/25/140

Pantera Lux 3.5/25/140

Pantera Lux 4.0/25/140

Pantera Lux 2.0/30/140

Pantera Lux 2.5/30/140

Pantera Lux 3.0/30/140

Pantera Lux 3.5/30/140

Pantera Lux 4.0/30/140

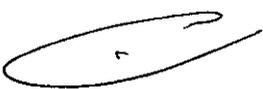
Período de Vida útil: 2 años

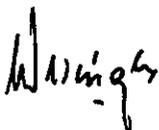
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Biotronik AG, Ackerstrasse 6, Bülach, Suiza

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L el Certificado PM-584-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 JUL 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4353**




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