



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001036-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001036-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ENDOMEDICAL 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Lomiflow nombre descriptivo Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel. y nombre técnico Catéteres, Vasculares, para Angioplastía, con Balón , de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-69552987-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2719-8 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2719-8

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastía, con Balón

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

Modelos:

LF20010 LF22510 LF25010 LF27510 LF30010 LF32510 LF35010 LF40010
LF20015 LF22515 LF25015 LF27515 LF30015 LF32515 LF35015 LF40015

LF20020 LF22520 LF25020 LF27520 LF30020 LF32520 LF35020 LF40020
LF20025 LF22525 LF25025 LF27525 LF30025 LF32525 LF35025 LF40025
LF20030 LF22530 LF25030 LF27530 LF30030 LF32530 LF35030 LF40030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este catéter con balón liberador de fármaco para PTCA está indicado para su uso en pacientes con cardiopatía isquémica coronaria por discretas lesiones de novo o reestenosis del arterias coronarias, así como derivaciones arteriales o venosas

El catéter con balón liberador de fármaco LomiFlow está diseñado para su uso en pacientes elegibles para PTCA con un diámetro de vaso de referencia de 2,0 mm a 4,00 mm con liberación simultánea de paclitaxel a la pared del vaso para reducir la recurrencia de estenosis y está destinado a ampliar la luz de las arterias coronarias y los bypass 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: Una unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

L2MTECH GmbH

Lugar de elaboración:

Friedrich-Ebert-Allee, 65, 53113, Bonn, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-001036-23-1

N° Identificadorio Trámite: 46233

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

MODELO DE ROTULO:

LomiFlow

Paclitaxel Eluting Coronary Balloon Dilatation Catheter

4.00 x 20

diameter length

Paclitaxel Drug : 3.0 µg/mm²

Ø	Balloon diameter Ballondurchmesser Diamètre du ballon Diámetro del palloncino Diámetro del balón Diámetro do balão	4.00	mm
L	Balloon length Ballonlänge Longueur du ballon Lunghezza dello palloncino Longitud del balón Comprimento do balão	20	mm
RBP	Max. rec. inflation pressure Max. empf. Inflationsdruck Pression maxi. rec. de l'inflation Pressione mass. consigliata di dilatazione Presión de inflado máx. rec. Pressão máxima de insuflamento recomendada	12	bar (1.2 MPa)
GW	Max. rec. guide wire Max. Führungsdrahtdurchmesser Guide maxi. rec. Diámetro máximo filo guía Diámetro máx. del hilo conductor Diámetro máximo do fio guia	0.014"	(0.36 mm)
GC	Min. guiding catheter I.D. Min. Führungskatheter I.D. Min. cathéter guide Min. catetere guida Min. catéter guia Cateter guia mínimo	0.056"	(1.42 mm)

Pressure (bar)	Diameter (mm)
06	3.94
nominal 07	4.00
08	4.06
09	4.12
10	4.18
11	4.24
12	4.29

DO NOT USE WITH
 THIS BALLOON

Content
Inhalt
Contenu
Contenuto
Contenido
Contido

1

L2MTECH GmbH
 Friedrich-Bornhöfer
 SE 22181 Barmstedt, Germany
 (F) +49-228-9473283
 (C) +49-228-9473281
 admin@l2mtech.de

L2MUF-LM Rev 01 06-Nov-2020

STERILE EO

LomiFlow

LomiFlow

LomiFlow

LOT

LOT

LOT

LOT

REF

REF

REF

REF

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0




L2MTECH GmbH
Friedrich-Ebert-Allee
 65, 53113 Bonn, Germany



(F) +49-228-94730763
 (O) +49-228-94730761
 admin@l2mtech.de

MARCA: LOMIFLOW
 NOMBRE GENERICO: Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.
 MODELO: según corresponda

LOT


REF


CODIGO DE BARRAS


CODIGO DE BARRAS


QR

STERILE EO









Contiene: una unidad

Importado por: ENDOMEDICAR S.R.L. - URQUIZA NRO. 1344 PB, LOCAL 8, ROSARIO PROVINCIA DE SANTA FE-Argentina.
 Dirección Técnica: Farm.María Victoria Cozzi M.P.: 2194
 Autorizado por ANMAT: PM-2719-8
 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Fabricado por: L2MTECH GmbH
 Friedrich-Ebert-Allee, 65, 53113, Bonn, Alemania.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

INSTRUCCIONES DE USO

Información de los rótulos:

 L2MTECH GmbH <small>Friedrich-Ebert-Allee 65, 53113 Bonn, Germany</small>		(F) +49-228-94730763 (O) +49-228-94730761 admin@l2mtech.de
MARCA: LOMIFLOW NOMBRE GENERICO: Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel. MODELO: según corresponda CONTIENE: una unidad		
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">CODIGO DE BARRAS</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"> QR </div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">CODIGO DE BARRAS</div>	 	
Importado por: ENDOMEDICAR S.R.L.- URQUIZA NRO. 1344 PB, LOCAL 8, ROSARIO PROVINCIA DE SANTA FE- Argentina. Dirección Técnica: Farm.María Victoria Cozzi M.P.: 2194 Autorizado por ANMAT: PM-2719-8 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Fabricado por: L2MTECH GmbH Friedrich-Ebert-Allee, 65, 53113, Bonn, Alemania.		

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente estas Instrucciones de uso antes de utilizar el producto. También observe la información en el etiquetado del paquete. Pueden ocurrir complicaciones si las instrucciones de uso y el etiquetado del paquete no se leen ni se entienden. Este producto sólo puede ser utilizado por médicos capacitados y experimentados en el procedimiento de PTCA.

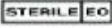
Nombre del producto:

Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.

Marca: LOMIFLOW

Descripción del producto:

El producto contiene:

- Un catéter con balón para PTCA de doble lumen esterilizado  con óxido de etileno LomiFlow (tecnología de "intercambio rápido") con un balón semi-dócil montado hecho de material de poliamida. El balón plegado se recubre con Paclitaxel de 3,0 µg/mm². El eje del catéter en sí está hecho de un tubo de poliamida con revestimiento hidrofílico para repetidas inserciones y retracciones suaves hacia y desde el sistema circulatorio (sección distal) combinado con un tubo de acero inoxidable recubierto con un revestimiento resistente de PTFE (proximal sección).
- Dos marcadores radiopacos en los extremos del balón, que indican fluoroscópicamente la longitud de trabajo del balón.
- Dos marcas proximales (95 cm y 105 cm desde la punta distal) en el eje de la PTCA del Catéter con balón que indica la posición del sistema en relación con el final del Catéter guía

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

braquial o femoral.

A 0,7 MPa (7 bar) de presión nominal, el balón alcanza su diámetro nominal. Cuando cae o excediendo la presión nominal, el balón cambia su diámetro (ver tabla de cumplimiento).

El lumen (27 cm de longitud) a partir de la punta distal está diseñado para usarse con un alambre guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm) y tiene su salida en el extremo distal del catéter (del lado del balón).

El segundo lumen con conector Luer sirve como lumen de inflado y desinflado para el balón..



La longitud de trabajo del catéter con balón PTCA es de 138 cm.

Cada catéter con balón PTCA (LomiFlow) incluye un accesorio para doblar el balón (vaina de protección) para obtener un perfil reducido y brindar protección al catéter y al fármaco antes del procedimiento. Un mandril en la punta del catéter evita que la punta se doble durante el transporte y almacenamiento



La bolsa de aluminio es simplemente un embalaje de seguridad. El interior no es estéril. Solo el contenido del envase estéril incluido en la bolsa de aluminio es estéril.

La bolsa de aluminio contiene un desecante (gel de sílice) en una pequeña bolsita de papel para absorción de la humedad restante. Después de abrir el seguro revestido de aluminio embalaje, deseche el sobre de gel de sílice junto con el embalaje.

LomiFlow debe almacenarse seco  y protegerse de la luz solar 

La temperatura de almacenamiento debe estar en el rango de 5°C y 25°C 

ATENCIÓN:

Tenga en cuenta el color del indicador de temperatura



No utilice el producto si el indicador de temperatura colocado en el embalaje secundario o el de la bolsa de aluminio se ha vuelto negro.

INDICACIONES:

Este catéter con balón liberador de fármaco para PTCA está indicado para su uso en pacientes con cardiopatía isquémica coronaria por discretas lesiones de novo o reestenosis del arterias coronarias, así como derivaciones arteriales o venosas

USO PREVISTO:

El catéter con balón liberador de fármaco LomiFlow está diseñado para su uso en pacientes elegibles para PTCA con un diámetro de vaso de referencia de 2,0 mm a 4,00 mm con liberación simultánea de paclitaxel a la pared del vaso para reducir la recurrencia de estenosis y está destinado a ampliar la luz de las arterias coronarias y los bypass arteriales o venosos. (Por favor considere el apartado de individualización del tratamiento).

VARIANTES:

Diámetro del balón (mm)/ Longitud (mm)	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00
10	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
15	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

20	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
25	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
30	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Componentes de dispositivo

Descripción:

Recubrimiento del balón	Ingrediente farmacéutico activo (API) – Paclitaxel Portador del fármaco (excipiente): citrato de n-butil-tri-n-hexilo (BTHC)
Alambre guía Diámetro MAX.	0,14 pulgadas (0,36 mm)
Guía recomendada Catéter	5 F [mín. Diámetro interior 0,056 pulgadas (1,42 mm)]
Presión nominal del balón	0.7 Mpa / 7 Bar
Perfil de entrada	0.017 pulgadas (0.43mm)

CONTRAINDICACIONES:

El dispositivo contraindicado en los siguientes aspectos

- Enfermedad de la arteria coronaria principal izquierda
- Sensibilidad conocida al fármaco Paclitaxel o a compuestos estructuralmente relacionados
- Sensibilidad conocida a la matriz de administración Citrato de butiril-tri-hexilo (BTHC)
- Pacientes con shock cardiogénico
- Pacientes para quienes la terapia con inhibidores de la agregación plaquetaria y/o anticoagulantes

está contraindicado Esto incluye a los pacientes que se han sometido a importantes cirugía, o se planea una operación en las primeras cuatro semanas después de la dilatación que excluye la administración de inhibidores de la agregación plaquetaria, y parto, una biopsia de órgano o una punción de un vaso sanguíneo no comprimible dentro de un plazo de 14 días antes de esta operación. Asimismo quedan excluidos los pacientes con hemorragia gastrointestinal, eventos cerebrovasculares agudos, hemorragia por diabetes retinopatía u otras enfermedades que prohíban la terapia anticoagulante.

- Lesión diana situada distal a una estenosis $\geq 50\%$ que no puede ser pretratada porque el recubrimiento del fármaco podría perderse durante el cruce de la lesión proximal
- Lesiones resistentes (fibróticas o calcificadas) que no pueden ser predilatadas (lesiones para en el que el inflado completo del balón no es posible a la "presión nominal de explosión" especificada (RBP))
- El diámetro de referencia estimado de la arteria es inferior a 2,0 mm
- Pacientes con enfermedades vasculares difusas en forma de modificaciones de vasos largos sin secciones intermedias normales del buque
- Trombo intracoronario
- Lesiones que no permiten PTCA u otra técnica intervencionista
- Lesiones que no se pudieron cruzar con una guía
- Oclusión total del vaso diana
- Pacientes con curvatura significativa de vasos y/o aterosclerosis proximal, en los que no es posible un apoyo excelente del catéter guía.
- Alergia severa a los medios de contraste
- Paciente no apto para cirugía de bypass
- Espasmo de la arteria coronaria sin evidencia de estenosis
- Embarazo y lactancia

Seguir el estándar médico actual de conocimiento.

Posibles Complicaciones:

Posibles complicaciones o eventos adversos que pueden resultar de esta intervención. procedimiento incluyen:

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

- infarto agudo de miocardio
- reacción alérgica a anticoagulantes, tratamiento antitrombótico o agente de contraste
- formación de aneurismas
- arritmia (incluyendo fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, fibrilación auricular, bradicardia)
- perforación arterial
- ruptura arterial
- formación de fístulas arteriovenosas
- sangrado
- taponamiento cardiaco
- Shock cardiogénico
- dificultades para retirar el catéter
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Trombosis de la arteria coronaria u otra trombosis.
- disección de la arteria coronaria o aorta
- muerte
- Cirugía cardíaca de emergencia ej. cirugía de derivación coronaria
- Embolización (de material de catéter o aire, tejido, trombo, etc.)
- Complicaciones en el sitio de entrada.
- lesión del nervio femoral o periférico
- Imposibilidad de acceder o cruzar la lesión
- hematoma
- insuficiencia cardíaca
- hipotensión/hipertensión
- isquemia
- dificultades de inflado o desinflado del balón
- lesión de la pared arterial / desgarro de la pared íntima / reacciones inflamatorias locales debidas a lesión de la pared
- infección
- Eventos neurológicos: ictus/injuria cerebrovascular/AIT/hemorragia cerebral
- oclusión de la arteria coronaria, incluido el cierre abrupto del vaso objetivo
- palpitaciones
- derrame pericárdico
- Pseudoneurisma
- Isquemia periférica
- dolores
- insuficiencia o fallo respiratorio
- ruptura o agujero de alfiler del balón
- shock, edema pulmonar
- Oclusiones de ramas laterales
- angina de pecho inestable
- espasmo de los vasos y trauma
- retroceso del vaso y/o restenosis del vaso tratado
- complicaciones vasculares que pueden requerir la reparación del vaso

Posibles complicaciones atribuibles especialmente al fármaco (Paclitaxel) y/o al excipiente (BTHC) del recubrimiento del balón:

- valores anormales de enzimas hepáticas
- Reacción alérgica/inmunológica al fármaco o componentes relacionados estructuralmente o al excipiente
- alopecia
- anemia
- transfusión de sangre o hemoderivados

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

- Trastornos del tracto gastrointestinal
- trastornos del sistema de conducción del corazón
- discrasia hematológica (incluyendo leucocitopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- cambios histológicos en la pared vascular, incluida la inflamación o lesión de las células, o
- necrosis
- mialgia/artralgia
- efectos mutagénicos
- neuropatía periférica
- colitis pseudomembranosa

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

Una cantidad muy pequeña de Paclitaxel en el plasma sanguíneo significa que los efectos indeseables clásicos causados por Paclitaxel parecen menos relevantes que para un tratamiento sistémico. Sin embargo, no se pueden descartar efectos secundarios aún desconocidos.

Otras posibles complicaciones incluyen infección pulmonar, infección del tracto urinario, insuficiencia renal, náuseas o vómitos, mareos / somnolencia. Se describe la aparición de erupciones cutáneas, urticaria, disnea, picor y fiebre. Además, pueden producirse complicaciones desconocidas hasta la fecha

Las complicaciones pueden requerir cirugía, redilatación, tratamiento farmacológico u otra intervención.

Medicamentos recomendados en el Tratamiento:

La dilatación con un catéter de balón de PTCA debe realizarse en conjunción con un tratamiento con inhibidores de la agregación plaquetaria según lo requiera el médico, y que ya haya surtido efecto en el momento de la dilatación.

Se recomienda un régimen farmacológico de seguimiento de acuerdo con las directrices actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC; www.escardio.org).

ADVERTENCIAS:

Este producto está diseñado para un solo uso. Después del reprocesamiento, los productos de un solo uso de L2MTech pueden tener los siguientes defectos:

- Falta de droga
- Daño estructural
- Deterioro de las propiedades funcionales y/o materiales
- Esterilidad insuficiente
- Ausencia insuficiente de sustancias pirógenas
- Presencia de partículas y endotoxinas
- Residuo o ocurrencia de sustancias peligrosas mediante limpieza, desinfección o reesterilización.

Si el producto se reutiliza, es posible que el producto de un solo uso reprocesado de L2MTech no logre el rendimiento requerido y/o provoque la infección del paciente. Esto puede resultar en un peligro para la salud de los pacientes, usuarios o terceros.

L2MTech no será responsable de los posibles daños resultantes del reprocesamiento.

Esta será responsabilidad del operador y del usuario.

- No exponga el catéter a disolventes orgánicos, Ej alcohol
- Si se siente una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la extracción del catéter con balón para PTCA, el catéter guía y el catéter con balón para PTCA deben retirarse como una sola unidad.

Aplicar una fuerza excesiva al catéter con balón para PTCA puede provocar la pérdida o el daño del balón y/o los componentes del catéter con balón para PTCA (observe las instrucciones de advertencia para la extracción del catéter con balón de PTCA).

- Debido a que el uso de este catéter con balón para PTCA está asociado con el riesgo de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o hemorragias, es indispensable un examen

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

meticuloso de los pacientes y un seguimiento posterior a la intervención.

- En caso de rotura el balón debe ser retirado inmediatamente.
- A la presión nominal, el diámetro del balón no puede exceder el diámetro de la arteria proximal y distal de la estenosis.
- Actualmente se desconoce el efecto de la readministración de paclitaxel.
- Utilice únicamente agente de contraste diluido para llenar el balón.
- No utilice un cable guía con un diámetro superior a 0,014" (0,36 mm).
- Usar vaina guía mínima de 5F [Diámetro interior Min 0,056" (1,42 mm)].
- Debido a la diferente viscosidad, el agente de contraste puede afectar el tiempo de inflado y desinflado.
- Inyecte el agente de contraste para detectar obstáculos mientras pasa el catéter con balón para PTCA a través del catéter guía.
- Las personas que son alérgicas al paclitaxel (taxol) o al BTHC pueden tener una reacción alérgica al uso de este producto.
- Personas alérgicas a los materiales o medicamentos recomendados, ej: agentes de contraste radiográficos o los anticoagulantes o los medicamentos antiplaquetarios pueden experimentar una reacción alérgica.

Las concentraciones más bajas de paclitaxel que aparecen durante el uso de estos catéteres con balón recubierto pueden causar un efecto genotóxico.

Debido a la ausencia de resultados a largo plazo para la genotoxicidad, los beneficios para el paciente al usar estos catéteres con balón recubierto deben evaluarse frente a los posibles riesgos.

PRECAUCIONES: (Consulte también la sección "Individualización del tratamiento")

- La dilatación con catéter con balón para PTCA solo puede ser realizada por médicos capacitados en su aplicación, indicación y posibles complicaciones.
- La dilatación se puede realizar solo en instalaciones médicas que estén equipadas para realizar los procedimientos de intervención necesarios, como una cirugía de derivación coronaria de emergencia, en caso de complicaciones.
- La angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasma / oclusión aguda) que pueden requerir intervenciones adicionales (p. ej., más dilataciones, colocación de stents).
- Durante la dilatación, preste atención a los síntomas clínicos y cambios en el ECG que deben tenerse en cuenta para especificar el tiempo de dilatación.
- Cuando el catéter se despliega en el sistema vascular, sólo debe manipularse bajo control radiográfico.
- No intente reposicionar un balón parcialmente colocado e inflado. Esto puede resultar en daño vascular severo.
- Si ocurrieran dificultades inesperadas durante el inflado, finalice el procedimiento y retire el catéter.
No vuelva a insertar el catéter.
- Si ocurriera resistencia al manipular el catéter, determine la causa de la resistencia antes de continuar con el procedimiento.
- La infusión de otros medios, como solución salina fisiológica heparinizada, a través del lumen del cable guía puede afectar negativamente el rendimiento del catéter con balón.
- Se requieren materiales adicionales para la dilatación. Consulte la información de uso respectiva de estos materiales y asegúrese de que sean compatibles con el catéter con balón para PTCA.
- Si fuera necesario utilizar el cable guía para el acceso subsiguiente a la arteria/lesión, deje el cable guía en su lugar y retire todos los demás componentes del sistema.
 - Después de la dilatación y extracción del catéter del área de la arteria coronaria, el balón debe vaciarse por completo. Antes de retirar el catéter, verifique que el balón se haya desinflado por completo bajo control radiográfico.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

- En el caso de una redilatación del segmento de la arteria con retroceso, puede ser necesario un balón no recubierto de fármaco.
- El producto debe usarse con precaución en procedimientos con lesiones calcificadas, ocluidas o subocluidas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones. Se recomienda la dilatación previa con un balón sin recubrimiento.

Manejo del catéter con balón PTCA – Precauciones

- Antes de abrir, verifique que el paquete interior estéril no tenga daños que puedan afectar la esterilidad. Si el paquete interior estéril está dañado, el producto no se puede utilizar. Tampoco se permite una nueva esterilización.

Durante la extracción del catéter con balón del paquete estéril interior, debe asegurarse de que el catéter con balón no muestre ningún daño. Si el catéter con balón está dañado, no se puede utilizar.

- Utilice únicamente el medio de inflado de balón adecuado. No use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que esto puede causar embolia y/o expansión desigual.
- Durante la dilatación utilice un dispositivo de inflado adecuado con manómetro únicamente, para controlar la presión y asegurarse de que no se supere la presión máxima de trabajo del balón (RBP) indicada en la etiqueta.
- Los valores de la tabla de conformidad se determinaron in vitro y pueden diferir de los valores in vivo. Por este motivo, debe comprobarse una dilatación suficiente con métodos adecuados.
- No permita que el catéter con balón para PTCA entre en contacto con solventes orgánicos, desinfectantes o similares, ya que esto podría dañarlo.
- Para conexiones Luer lock, asegúrese de que solo los componentes adecuados estén conectados entre sí y que las conexiones estén suficientemente selladas. Asegúrese de que ninguna de las conexiones haya sido transpuesta.

El eje del catéter con balón para PTCA consta de un tubo de acero inoxidable médico conductor (304L). Debido a las interacciones, el uso de imágenes por resonancia magnética durante la dilatación representa un peligro para el usuario, el paciente y otras personas y, por lo tanto, está contraindicado.

El diámetro de inflado del balón no debe exceder el diámetro de la arteria coronaria proximal o distal a la estenosis.

Principio activo Paclitaxel: precauciones

Para la prevención de la sobredosis local, no está indicado utilizar un segundo catéter LomiFlow o cualquier otro balón recubierto de fármaco en el mismo lugar de tratamiento, respectivamente. También debe evitarse la implantación de un stent liberador de fármacos en el mismo sitio, ya que no se puede excluir una sobredosis o una interacción entre los agentes activos.

En el caso del tratamiento de lesiones largas, más largas que la longitud máxima del balón disponible:

- los segmentos individuales deben tratarse con un solo catéter LomiFlow. Para cada segmento se debe utilizar otro catéter LomiFlow y se debe evitar la superposición con un segmento ya tratado para evitar una sobredosis local.

Se recomienda usar guantes y protección para la boca, la nariz y los ojos en el improbable caso de que el compuesto activo del recubrimiento del balón se libere durante la extracción del LomiFlow del anillo dispensador.

Mantenga el cable transportador en su lugar mientras prepara y purga el aire del catéter.

No doble ni apriete la porción del balón del catéter para evitar la delaminación del recubrimiento del fármaco.

No enjuague el lumen del cable guía porque esto puede aumentar el riesgo de dañar o lavar el revestimiento del fármaco antes de que se lleve a cabo el tratamiento del vaso objetivo.

No utilice el producto si no se puede mantener el vacío, ya que esto indica una falla del sistema. Se requiere un pretratamiento de la estenosis significativa proximal a la lesión diana para evitar la delaminación del recubrimiento del balón durante el cruce con el balón.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

Una técnica de doble guía puede aumentar el riesgo de perder el revestimiento del fármaco mientras se accede a la lesión

Debe evitarse estrictamente el contacto con líquidos antes de la inserción, tocar el balón o limpiar la superficie del balón, ya que esto podría lavar o dañar el revestimiento del balón

Se recomienda mantener presión negativa cada vez que se retira el catéter

Instrucciones de advertencia para la extracción del catéter con balón PTCA.:

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

- No retraiga el catéter con balón de PTCA dentro del catéter guía.
- Coloque el marcador radiopaco proximal del balón justo a la punta distal del catéter guía
- Inserte el cable guía distalmente en las arterias coronarias hasta donde sea posible con seguridad.
- Cierre la válvula hemostática giratoria para asegurar el catéter con balón para PTCA en el catéter guía; luego retire el catéter guía, el alambre guía y el catéter balón para PTCA como una sola unidad.

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

Interacciones con otras drogas:

La cantidad de Paclitaxel en la superficie del balón corresponde aproximadamente a unas centésimas de la cantidad habitualmente utilizada en el tratamiento antineoplásico. Eso hace que sea bastante improbable que ocurran interacciones con otras drogas. Sin embargo, se debe tener precaución al administrar sustratos conocidos de CYP3A4 y/o CYP2C8 además de terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam, ondansetrón o fármacos con alta unión a proteínas plasmáticas (especialmente sulfonilureas, anticoagulantes del tipo cumarina, sulfonamidas del ácido salicílico y digitoxina).

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

El catéter LOMIFLOW está recubierto con un máximo de 3,0 µg/mm² de Paclitaxel. Las pruebas in vitro e in vivo han demostrado que Paclitaxel es mutagénico en concentraciones similares a las concentraciones máximas locales del fármaco después de la aplicación de un solo LOMIFLOW.

El médico responsable debe sopesar el beneficio médico de tratar a un paciente con un balón liberador de paclitaxel frente al riesgo potencial.

La posible exposición del usuario al fármaco Paclitaxel puede reducirse al mínimo cuando se utiliza este catéter de acuerdo con sus instrucciones de uso. Dentro del balón con recubrimiento de Paclitaxel se une al excipiente BTHC. Es poco probable que la droga se propague por el aire ej. como polvo y más allá de un radio de 1 m. Sin embargo, todas las personas que manipulan el catéter deben usar guantes, protección para la boca, la nariz y los ojos y evitar cualquier contacto directo o indirecto sin protección (por ejemplo, a través de materiales o líquidos contaminados).

Los hospitales y el personal que manipula el catéter deben seguir las precauciones apropiadas, estar capacitados en el manejo de medicamentos citostáticos al manipular y desechar el catéter, incluido el material de embalaje.

No se ha evaluado la eficacia de LOMIFLOW con respecto al tratamiento de una estenosis

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

coronaria de novo o injertos de derivación, así como la seguridad y la eficacia del tratamiento de pacientes con braquiterapia previa de la lesión objetivo y el tratamiento de la reestenosis intrastent después del tratamiento previo con LOMIFLOW . La braquiterapia vascular y el tratamiento con catéter con balón liberador de paclitaxel como el catéter LOMIFLOW modifican el remodelado de la pared arterial. El efecto combinado de los dos tratamientos no ha sido investigado.

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

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

Embarazo y pacientes pediátricos:

Este producto no fue probado en mujeres embarazadas que quisieran tener hijos. Los destinatarios de este producto deben evitar el embarazo. Aunque no se conocen contraindicaciones al respecto, se desconocen los riesgos y el impacto sobre la reproducción. Paclitaxel es embriotóxico y fetotóxico en conejos. Por lo tanto, el LomiFlow no debe usarse durante el embarazo, a menos que sea indispensable.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de LomiFlow en pacientes pediátricos.

Período de lactancia:

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

Mutagenicidad y carcinogenicidad

Las bajas concentraciones plasmáticas que se producen durante el uso del catéter con balón recubierto pueden causar efectos genotóxicos locales. Paclitaxel resultó ser un mutágeno en pruebas en células de mamíferos en sistemas in vitro e in vivo, y por su funcionalidad farmacológica; paclitaxel pertenece a potenciales sustancias activas genotóxicas y cancerígenas. Las ventajas del uso de LomiFlow debe sopesarse frente a los riesgos potenciales para los pacientes.

Individualización del tratamiento:

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

Los pacientes deben ser examinados en busca de condiciones previas que puedan aumentar el riesgo de intervención o cirugía de derivación de emergencia (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad severa).

El riesgo de oclusión temprana de un vaso, por ejemplo, como resultado de trombosis o reestenosis, se ve favorecido por una variedad de factores angiográficos y terapéuticos. Estos incluyen, entre otros, el diámetro pequeño de los vasos sanguíneos, la formación de trombos

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

durante la intervención quirúrgica, el retraso en el drenaje y/o la disección después de la dilatación. En pacientes a los que se les ha realizado dilatación, la persistencia de un trombo o la evidencia de una disección debe considerarse como un mayor riesgo de aparición de un síndrome de oclusión. Estos pacientes normalmente requieren una terapia farmacológica complementaria y deben ser monitoreados muy cuidadosamente en un intervalo de tiempo suficientemente escalado, en particular, durante el primer mes después de la dilatación. En el tratamiento de seguimiento médico y seguimiento de los pacientes se recomiendan las guías vigentes de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC; www.escardio.org).

Preparación y Ejecución

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



Inspecciones previas al uso:



En primer lugar, se debe comprobar el embalaje en busca de daños. Si el embalaje está dañado o abierto, no se puede utilizar



Los productos con envases dañados o abiertos no se pueden volver a esterilizar.

Antes de usar el catéter con balón para PTCA, retire con cuidado el embalaje y verifique que el sistema no esté doblado, torcido ni otros daños. No lo use si se observan defectos.

No enjuague el lumen del cable guía porque esto puede aumentar el riesgo de dañar o lavar el revestimiento del fármaco antes de que se lleve a cabo el tratamiento de los vasos objetivo.

Materiales necesarios:

Los siguientes materiales son necesarios para la dilatación bajo control radiográfico. Este material no se incluye en el embalaje de envío del catéter con balón para PTCA.

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 PTCA o sistema de stent individual.
Jeringas para enjuagar el lumen del hilo guía del catéter dilatador PTCA	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	10-20ml; 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 PTCA)	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 PTCA utilizado, como se indica en la etiqueta.
Válvula de tres vas	Válvula de tres vías; resistencia a la presión con al menos la RBP

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

	del catéter de balón PTCA 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.

Selección del catéter con balón



Paso	Acción
1	<p>El diámetro del catéter con balón para PTCA 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 para PTCA 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>Retire con cuidado la bolsa de aluminio de la caja y verifique que no haya daños. PRECAUCIÓN: El interior de la bolsa de aluminio no es esteril!</p>
2 	<p>Abra con cuidado el pouch de aluminio tirando de la lámina en los bordes. Retire con cuidado el paquete interior estéril de la bolsa de aluminio y compruebe si presenta daños que puedan poner en peligro la esterilidad del producto. Con cuidado abra el envase estéril separando la lámina por los bordes y retire el catéter dentro del anillo dispensador del envase en condiciones asépticas. PRECAUCIÓN: Se recomienda el uso de guantes, protección bucal, nasal y ocular para el improbable caso de que el compuesto activo del revestimiento del globo se liberado durante la recuperación del catéter LomiFlow del anillo dispensador. PRECAUCIÓN: No doble ni apriete la parte del globo del catéter LomiFlow antes del procedimiento para evitar la deslaminación del revestimiento del fármaco.</p>
3 	<p>Extraiga con cuidado el sistema del conector proximal del anillo dispensador.. PRECAUCIÓN: No retire todavía el hilo de transporte con el envoltorio protector. PRECAUCIÓN: 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. Asegúrese de que no se doble el sistema y no entre en contacto con materiales sin esterilizar o contaminados de otra manera.</p>

Preparación del balón


Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	

Paso	Acción
1	Llene un dispositivo de inflado/jeringa con agente de contraste diluido.
2	Conecte el dispositivo de inflado/jeringa al puerto de inflado.  PRECAUCIÓN: Deje el cable de transporte y la funda de protección del balón todavía en su lugar.
3	Sostenga el catéter con balón PTCA en posición vertical con la punta hacia abajo.
4	Abra la llave de paso del catéter con balón PTCA; aplicar presión negativa por 30 segundos; regrese la presión a neutral para llenar con agente de contraste.
5	Cierre la llave de paso del catéter con balón PTCA; purgar el dispositivo de inflado/jeringa de todo aire.
6	Repita los pasos 3 a 5 hasta que se haya purgado todo el aire.  NOTA: Si se ven burbujas de aire en el eje, repita la preparación del balón de los pasos 3 al 5
7	Si se usó una jeringa, conecte un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
8	Abra la llave de paso del catéter con balón PTCA.
9	Dejar en estado neutral.


Procedimiento de aplicación


Paso	Acción
1	PRECAUCIÓN: 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	PRECAUCIÓN: Una técnica con doble hilo gula 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 PTCA habituales.
6	Retire con cuidado la protección del balón junto con el hilo de transporte.
7	PRECAUCIÓN: 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	PRECAUCIÓN: Abra la válvula hemostática hasta que el catéter se pueda introducir sin rozar el recubrimiento del balón.
9	Desplace el catéter con balón para PTCA 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 PTCA 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 PTCA mas allá del extremo distal del hilo guía.
11	Cierre la válvula hemostática giratoria.

Procedimiento de dilatación



Paso	Acción
1	 PRECAUCIÓN: Compruebe en la etiqueta de embalaje el diámetro exterior del balón in vitro, la presión de dilatación y la presión máxima (RBP) garantizada. PRECAUCIÓN: 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. Dilate el balón presionando ligeramente el sistema, cada 5 segundos, en incrementos de 0.2 MPa (2 bares) hasta que el balón se expanda completamente. NOTA: La parte principal de la carga de medicamento se libera dentro de las primeros 30 s después del primer inflado del balón. Según la situación del paciente y la morfología del vaso, el inflado debe mantenerse

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

	durante al menos 30 segundos. Si es necesario, el balón se puede presurizar más o una vez más. PRECAUCIÓN: No exceda la RBP
2 	CUIDADO: Para evitar una sobredosis local, no dilate la misma lesión con más de un catéter LomiFlow. En caso que se requiera una dilatación posterior con otro catéter, debe utilizarse un catéter de balón sin recubrimiento. 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. 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 solo catéter LomiFlow. Para cada segmento se debe colocar otro catéter LomiFlow, pero debe evitarse una superposición con un segmento ya tratado, para prevenir sobredosis locales.
3	Desinfe el balón aplicando suficiente presión negativa durante 30 segundos al dispositivo de inflación.

 **NOTA:** El diámetro del balón especificado del catéter con balón para PTCA se determina en función de la presión (adaptabilidad) in vitro y pueden verse afectados 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

Procedimiento de extracción

Paso	Acción
1	Asegúrese de que el balón se ha desinflado completamente.
2	Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3 	Extraiga el catéter de balón PTCA manteniendo la posición del hilo guía y la presión negativa sobre el dispositivo de inflado. NOTA: Si se siente una resistencia inusual en cualquier momento durante la extracción del Catéter con balón de PTCA después de la dilatación, todo el sistema debe retirarse como una sola unidad (el catéter guía, el alambre guía y el catéter LOMIFLOW simultáneamente). Tenga en cuenta las instrucciones de advertencia para la eliminación
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 LomiFlow 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. PRECAUCIÓN: ¡NO expanda el balón por encima del diámetro indicado por la RBP!
7	Si el resultado es satisfactorio, la aguja guía se puede retirar con cuidado del segmento dilatado.

Cuadro de cumplimiento

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.							Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04							Rev.0

Balloon Ø [mm]	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00
Pressure [MPa/bar]	Compliance [mm]							
0.6 / 6	1.95	2.20	2.47	2.71	2.97	3.21	3.45	3.90
*0.7 / 7	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00
0.8 / 8	2.05	2.30	2.53	2.79	3.03	3.29	3.55	4.00
0.9 / 9	2.09	2.35	2.57	2.83	3.07	3.32	3.59	4.10
1.0 / 10	2.14	2.40	2.60	2.87	3.10	3.36	3.64	4.10
1.1 / 11	2.18	2.45	2.63	2.91	3.14	3.39	3.68	4.20
**1.2 / 12	2.23	2.50	2.67	2.94	3.17	3.43	3.73	4.20
**1.3 / 13	2.27	2.54	2.70	2.98	3.20	3.46	3.77	4.30
1.4 / 14	2.32	2.59	2.73	3.02	3.24	3.50	3.82	4.40
1.5 / 15	2.37	2.64	2.77	3.06	3.27	3.53	3.87	4.40
1.6 / 16	2.41	2.69	2.80	3.10	3.31	3.57	3.91	-
1.7 / 17	2.46	2.74	2.83	3.14	3.34	3.60	-	-
1.8 / 18	2.50	2.79	2.87	3.18	-	-	-	-
1.9 / 19	2.55	2.84	2.90	-	-	-	-	-

“*” – Indicates for Nominal Pressure – Indicado para la presión nominal

“**” – Indicates for Rated Burst Pressure – Indicado para la presión nominal de explosión

*Nominal pressure:	0.7 MPa / 7 bar
**RBP (rated burst pressure)= MRP (maximal recommended pressure)	1.2 MPa / 12 bar – 4.00mm 1.3 MPa / 13 bar – 2.00mm to 3.50mm

Componente de drogas

Descripción

Paclitaxel es el ingrediente farmacéutico activo en el catéter de dilatación con balón coronario liberador de paclitaxel. El paclitaxel es una sustancia natural que se extrajo originalmente del tejo del Pacífico *Taxus brevifolia* y se aprobó como un fármaco antitumoral eficaz. Paclitaxel mejora la polimerización de los microtúbulos y puede bloquear la mitosis celular, que es responsable de las actividades antitumorales del fármaco. Su fórmula molecular es C₄₇H₅₁NO₁₄ y su masa de peso molecular es 853,9 g/mol. La fórmula estructural de Paclitaxel es un polvo cristalino de color blanco a blanquecino y se presenta como agujas (de metanol acuoso) o polvo blanco fino. Un fármaco contra el cáncer. Es insoluble en agua; Tiene una temperatura de fusión de aproximadamente 415 a 421°F.

Los ingredientes inactivos del Catéter de dilatación con balón coronario con liberación de paclitaxel son una combinación de citrato de butiril-trihexilo (BTHC) en acetona formulada en múltiples capas para proporcionar una liberación programada del fármaco. Los polímeros se convierten en monómeros y entran en el ciclo de Krebs y finalmente se reducen a dióxido de carbono CO₂ y agua (H₂O) que se excretan a través de la orina.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

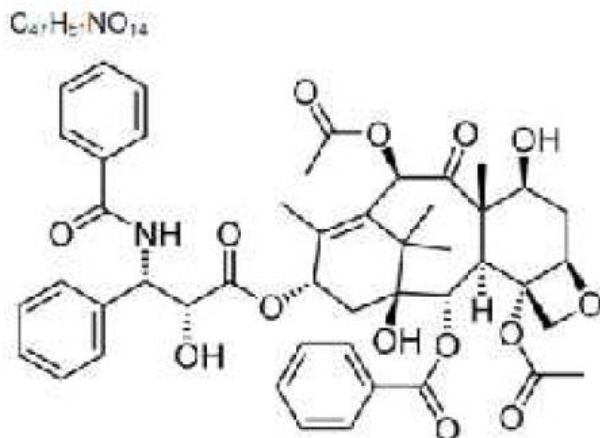


Tabla de carga de drogas:

Diámetro nominal del balón	Longitud nominal del balón	Carga total de drogas
[mm]	[mm]	[µg]
2.00	10	221
2.00	15	315
2.00	20	410
2.00	25	504
2.00	30	598
2.25	10	249
2.25	15	355
2.25	20	461
2.25	25	567
2.25	30	674
2.50	10	281
2.50	15	399
2.50	20	517
2.50	25	635
2.50	30	753
2.75	10	314
2.75	15	444
2.75	20	573
2.75	25	703
2.75	30	832
3.00	10	348
3.00	15	489
3.00	20	630
3.00	25	772
3.00	30	913
3.25	10	377
3.25	15	531
3.25	20	684
3.25	25	837
3.25	30	990
3.50	10	412
3.50	15	577
3.50	20	742
3.50	25	907
3.50	30	1072
4.00	10	479

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0

4.00	15	667
4.00	20	853
4.00	25	1044
4.00	30	1233

Eliminacion de residuos

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



Precaciones:

Para la prevención de la sobredosificación local no está indicado el uso de un segundo catéter **Lomiflow** o cualquier otro balón recubierto de fármaco en el mismo sitio de tratamiento, respectivamente. También debe evitarse la implantación de un stent liberador de fármacos en el mismo sitio, ya que no se puede excluir una sobredosis o interacción entre los agentes activos.

Quejas

Los productos médicos de L2MTech corresponden al estado de la técnica y se tratan con el mayor cuidado en el desarrollo, selección de componentes, fabricación e inspección final antes de la entrega.

En caso de quejas sobre el producto, el catéter con balón completo debe devolverse a L2MTech. Los materiales utilizados junto con la dilatación no deben descartarse hasta que se analice con L2MTech para, si es necesario, determinar la causa de la queja. Se debe obtener un protocolo de queja correspondiente de L2MTech, completarlo y devolverlo.

El uso, el almacenamiento y la manipulación inadecuados, u otra manipulación, pueden dañar el catéter con balón PTCA y afectar su funcionalidad. L2MTech no acepta ninguna responsabilidad por mal funcionamiento, fallas y posibles complicaciones médicas para el paciente y el personal del hospital, o cualquier daño resultante para el paciente, usuario o terceros debido a un tratamiento, operación o almacenamiento inadecuados, fuerza mayor u otras influencias más allá Control de L2MTech.

Debido a las diferencias biológicas de un individuo a otro, ningún producto puede ser 100% efectivo en todas las circunstancias. L2MTech no se hace responsable de los daños de ningún tipo causados directa o indirectamente por el uso y la aplicación del producto.

Catálogo de referencia / Número de folleto: L2M-MKT-LF, Rev:01

Símbolos:



Esteril – no reesterilizar



No reutilizar



Esterilizado con gas EO



No lo use si el paquete está abierto o dañado.



Proteger de la luz solar



Mantener seco



Frágil, manipular con cuidado.



Precaución

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	LOMIFLOW Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.	Fecha 01/23
	ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04	Rev.0



Conservar entre 5°C y 25°C.



Lea las instrucciones de uso

Cantidad

1 unidad / Caja



Fecha de manufactura



Número de lote



No lo use después de la fecha de vencimiento.



Número de serie



Número de catálogo de referencia



Dirección del fabricante



Cuerpo notificado



Diámetro del balón



Longitud del balón

RBP

Presión de inflado máxima recomendada

CG

Tamaño mínimo del catéter guía

GW

Diámetro máximo del cable guía



L2MTECH GmbH

Friedrich-Ebert-Allee, 65,
53113, Bonn, Alemania

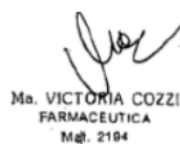
Teléfono#:+49-228-94730763 (F)

+ 49-228-94730761 (O),

Correo electrónico:admin@l2mtech.de

Sitio web: l2mtech.de


 ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE


 Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ENDOMEDICAL SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.16 08:56:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.16 08:56:16 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001036-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001036-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL 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: 2719-8

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón coronario liberador de Paclitaxel.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéters, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

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

Modelos:

LF20010 LF22510 LF25010 LF27510 LF30010 LF32510 LF35010 LF40010

LF20015 LF22515 LF25015 LF27515 LF30015 LF32515 LF35015 LF40015
LF20020 LF22520 LF25020 LF27520 LF30020 LF32520 LF35020 LF40020
LF20025 LF22525 LF25025 LF27525 LF30025 LF32525 LF35025 LF40025
LF20030 LF22530 LF25030 LF27530 LF30030 LF32530 LF35030 LF40030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este catéter con balón liberador de fármaco para PTCA está indicado para su uso en pacientes con cardiopatía isquémica coronaria por discretas lesiones de novo o reestenosis del arterias coronarias, así como derivaciones arteriales o venosas

El catéter con balón liberador de fármaco LomiFlow está diseñado para su uso en pacientes elegibles para PTCA con un diámetro de vaso de referencia de 2,0 mm a 4,00 mm con liberación simultánea de paclitaxel a la pared del vaso para reducir la recurrencia de estenosis y está destinado a ampliar la luz de las arterias coronarias y los bypass 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: Una unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

L2MTECH GmbH

Lugar de elaboración:

Friedrich-Ebert-Allee, 65, 53113, Bonn, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001036-23-1

N° Identificador Trámite: 46233

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.07.12 21:34:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.07.12 21:34:53 -03:00