



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001869-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001869-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Aperto OTW nombre descriptivo Catéter balón liberador de Paclitaxel y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-76205717-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 822-12 ", 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: 822-12

Nombre descriptivo: Catéter balón liberador de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aperto OTW

Modelos:

APS 4.00-20 OTW
APS 4.00-40 OTW
APS 4.00-60 OTW
APS 4.00-80 OTW
APS 5.00-20 OTW
APS 5.00-40 OTW
APS 5.00-60 OTW
APS 5.00-80 OTW
APS 6.00-20 OTW
APS 6.00-40 OTW
APS 6.00-60 OTW
APS 6.00-80 OTW
APS 7.00-20 OTW
APS 7.00-40 OTW
APS 7.00-60 OTW
APS 7.00-80 OTW
APS 8.00-20 OTW
APS 8.00-40 OTW
APS 8.00-60 OTW
APS 8.00-80 OTW
APS 9.00-20 OTW
APS 9.00-40 OTW
APS 9.00-60 OTW
APS 9.00-80 OTW
APS 10.00-20 OTW
APS 10.00-40 OTW
APS 10.00-60 OTW
APS 10.00-80 OTW
APS 4.00-20 OTW

AP 4.00-20 OTW
AP 4.00-40 OTW
AP 4.00-60 OTW
AP 4.00-80 OTW
AP 5.00-20 OTW
AP 5.00-40 OTW
AP 5.00-60 OTW
AP 5.00-80 OTW
AP 6.00-20 OTW
AP 6.00-40 OTW
AP 6.00-60 OTW
AP 6.00-80 OTW
AP 7.00-20 OTW
AP 7.00-40 OTW
AP 7.00-60 OTW
AP 7.00-80 OTW

AP 8.00-20 OTW
AP 8.00-40 OTW
AP 8.00-60 OTW
AP 8:00-80 OTW
AP 9.00-20 OTW
AP 9.00-40 OTW
AP 9.00-60 OTW
AP 9.00-80 OTW
AP 10.00-20 OTW
AP 10.00-40 OTW
AP 10.00-60 OTW
AP 10.00-80 OTW
AP 4.00-20 OTW

APL 4.00-20 OTW
APL 4.00-40 OTW
APL 4.00-60 OTW
APL 4.00-80 OTW
APL 5.00-20 OTW
APL 5.00-40 OTW
APL 5.00-60 OTW
APL 5.00-80 OTW
APL 6.00-20 OTW
APL 6.00-40 OTW
APL 6.00-60 OTW
APL 6.00-80 OTW
APL 7.00-20 OTW
APL 7.00-40 OTW
APL 7.00-60 OTW
APL 7.00-80 OTW
APL 8.00-20 OTW
APL 8.00-40 OTW
APL 8.00-60 OTW
APL 8:00-80 OTW
APL 9.00-20 OTW
APL 9.00-40 OTW
APL 9.00-60 OTW
APL 9.00-80 OTW
APL 10.00-20 OTW
APL 10.00-40 OTW
APL 10.00-60 OTW
APL 10.00-80 OTW
APL 4.00-20 OTW

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El APERTO OTW está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en la vasculatura periférica, especialmente las derivaciones para diálisis y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosas nativas o sintéticas. El APERTO OTW puede emplearse asimismo para la ATP de la estenosis en la vena subclavia, las venas del brazo y de la cabeza, la vena del antebrazo, la vena braquiocefálica, la vena cava superior e inferior.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Cardionovum GmbH

Lugar de elaboración:

Am Bonner Bogen 2 , 53227 Bonn, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-001869-23-1

N° Identificadorio Trámite: 47009

AM



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

Proyecto de Rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. Nombre genérico del producto:


Catéter de dilatación Aperto OTW con balón con derivación para hemodiálisis con liberación de Paclitaxel.

Nombre comercial del producto:

Aperto OTW

Modelos:

APS 4.00-20 OTW	AP 4.00-20 OTW	APL 4.00-20 OTW
APS 4.00-40 OTW	AP 4.00-40 OTW	APL 4.00-40 OTW
APS 4.00-60 OTW	AP 4.00-60 OTW	APL 4.00-60 OTW
APS 4.00-80 OTW	AP 4.00-80 OTW	APL 4.00-80 OTW
APS 5.00-20 OTW	AP 5.00-20 OTW	APL 5.00-20 OTW
APS 5.00-40 OTW	AP 5.00-40 OTW	APL 5.00-40 OTW
APS 5.00-60 OTW	AP 5.00-60 OTW	APL 5.00-60 OTW
APS 5.00-80 OTW	AP 5.00-80 OTW	APL 5.00-80 OTW
APS 6.00-20 OTW	AP 6.00-20 OTW	APL 6.00-20 OTW
APS 6.00-40 OTW	AP 6.00-40 OTW	APL 6.00-40 OTW
APS 6.00-60 OTW	AP 6.00-60 OTW	APL 6.00-60 OTW
APS 6.00-80 OTW	AP 6.00-80 OTW	APL 6.00-80 OTW
APS 7.00-20 OTW	AP 7.00-20 OTW	APL 7.00-20 OTW
APS 7.00-40 OTW	AP 7.00-40 OTW	APL 7.00-40 OTW
APS 7.00-60 OTW	AP 7.00-60 OTW	APL 7.00-60 OTW
APS 7.00-80 OTW	AP 7.00-80 OTW	APL 7.00-80 OTW
APS 8.00-20 OTW	AP 8.00-20 OTW	APL 8.00-20 OTW
APS 8.00-40 OTW	AP 8.00-40 OTW	APL 8.00-40 OTW
APS 8.00-60 OTW	AP 8.00-60 OTW	APL 8.00-60 OTW
APS 8.00-80 OTW	AP 8.00-80 OTW	APL 8.00-80 OTW
APS 9.00-20 OTW	AP 9.00-20 OTW	APL 9.00-20 OTW
APS 9.00-40 OTW	AP 9.00-40 OTW	APL 9.00-40 OTW
APS 9.00-60 OTW	AP 9.00-60 OTW	APL 9.00-60 OTW
APS 9.00-80 OTW	AP 9.00-80 OTW	APL 9.00-80 OTW
APS 10.00-20 OTW	AP 10.00-20 OTW	APL 10.00-20 OTW
APS 10.00-40 OTW	AP 10.00-40 OTW	APL 10.00-40 OTW
APS 10.00-60 OTW	AP 10.00-60 OTW	APL 10.00-60 OTW
APS 10.00-80 OTW	AP 10.00-80 OTW	APL 10.00-80 OTW
APS 4.00-20 OTW	AP 4.00-20 OTW	APL 4.00-20 OTW


Fern. Natalia hezcano
M.N. 15.414

2. A) Razón social y dirección del fabricante:

Cardionovum GmbH


MEDICAL MILENIUM S.A.
M. JEL ANGEL LARREYAN
PRESIDENTE




**MEDICAL MILENIUM
S.A**

**Am Bonner Bogen 2
53227 Bonn
Alemania**

B) Razón social y dirección del importador:

**Medical Milenium SA
Av. Rivadavia 4260 14° piso.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

3. Se especifica la calidad de “estéril” del producto indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.
4. Se especifica “Número de lote” de cada unidad.
5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM.
6. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM. El plazo de validez del producto es de dos (2) años a partir de la fecha de esterilización
7. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico.
8. Condiciones específicas de almacenamiento: “Almacenar en ambiente fresco y seco, a una temperatura entre 5 y 40°C”.
9. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.
10. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.
11. Se indica que la forma de presentación del producto es de 1 (una) unidad por envase.
12. Nombre del responsable técnico:
**Farm. Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Director Técnico**
13. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 822-12.
14. Condición de uso: “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.


Farm. Natacha Lezcano
M.N. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
Dr. ANGEL LARREÍN
PRESIDENTE



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

**Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición
2318/02**

1. Datos básicos

a. Razón social y dirección del fabricante

**Cardionovum GmbH
Am Bonner Bogen 2
53227 Bonn
Alemania**

b. Razón Social y dirección del importador

**Medical Milenium SA
Av. Rivadavia 4260 14° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

c. Nombre genérico del producto médico


**Catéter de dilatación Aperto OTW con balón con derivación
para hemodiálisis con liberación de Paclitaxel.**

Nombre comercial del producto médico

Aperto OTW

Modelos:

APS 4.00-20 OTW	AP 4.00-20 OTW	APL 4.00-20 OTW
APS 4.00-40 OTW	AP 4.00-40 OTW	APL 4.00-40 OTW
APS 4.00-60 OTW	AP 4.00-60 OTW	APL 4.00-60 OTW
APS 4.00-80 OTW	AP 4.00-80 OTW	APL 4.00-80 OTW
APS 5.00-20 OTW	AP 5.00-20 OTW	APL 5.00-20 OTW
APS 5.00-40 OTW	AP 5.00-40 OTW	APL 5.00-40 OTW
APS 5.00-60 OTW	AP 5.00-60 OTW	APL 5.00-60 OTW
APS 5.00-80 OTW	AP 5.00-80 OTW	APL 5.00-80 OTW
APS 6.00-20 OTW	AP 6.00-20 OTW	APL 6.00-20 OTW
APS 6.00-40 OTW	AP 6.00-40 OTW	APL 6.00-40 OTW
APS 6.00-60 OTW	AP 6.00-60 OTW	APL 6.00-60 OTW
APS 6.00-80 OTW	AP 6.00-80 OTW	APL 6.00-80 OTW
APS 7.00-20 OTW	AP 7.00-20 OTW	APL 7.00-20 OTW
APS 7.00-40 OTW	AP 7.00-40 OTW	APL 7.00-40 OTW
APS 7.00-60 OTW	AP 7.00-60 OTW	APL 7.00-60 OTW
APS 7.00-80 OTW	AP 7.00-80 OTW	APL 7.00-80 OTW
APS 8.00-20 OTW	AP 8.00-20 OTW	APL 8.00-20 OTW
APS 8.00-40 OTW	AP 8.00-40 OTW	APL 8.00-40 OTW
APS 8.00-60 OTW	AP 8.00-60 OTW	APL 8.00-60 OTW
APS 8.00-80 OTW	AP 8.00-80 OTW	APL 8.00-80 OTW
APS 9.00-20 OTW	AP 9.00-20 OTW	APL 9.00-20 OTW
APS 9.00-40 OTW	AP 9.00-40 OTW	APL 9.00-40 OTW
APS 9.00-60 OTW	AP 9.00-60 OTW	APL 9.00-60 OTW


Firm. Nataliahezcon
M.N. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
Dr. ANGEL LARREYÁN
PRESIDENTE



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

APS 9.00-80 OTW	AP 9.00-80 OTW	APL 9.00-80 OTW
APS 10.00-20 OTW	AP 10.00-20 OTW	APL 10.00-20 OTW
APS 10.00-40 OTW	AP 10.00-40 OTW	APL 10.00-40 OTW
APS 10.00-60 OTW	AP 10.00-60 OTW	APL 10.00-60 OTW
APS 10.00-80 OTW	AP 10.00-80 OTW	APL 10.00-80 OTW
APS 4.00-20 OTW	AP 4.00-20 OTW	APL 4.00-20 OTW

d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno.
- Producto de un solo uso.
- Almacenar en ambiente fresco, seco y protegido de la luz, a una temperatura entre 5 y 40°C.
- Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto están contenidas en estas “Instrucciones de uso”.
- Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en estas “Instrucciones de uso”.
- Vida útil: 2 años a partir de la fecha de esterilización.
- Envase unitario

e. Responsable

Farm. Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Director Técnico

f. Registro del producto:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 822-12

g. Condición de uso del producto:

“Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”.


2. Prestaciones contempladas

Indicaciones de uso

El APERTO OTW está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en la vasculatura periférica, especialmente las derivaciones para diálisis y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas de diálisis arteriovenosas nativas o sintéticas. El APERTO OTW puede emplearse asimismo para la ATP de la estenosis en la vena subclavia, las venas del brazo y de la cabeza, la vena del antebrazo, la vena braquiocefálica, la vena cava superior e inferior.

Contraindicaciones

- Imposibilidad de atravesar la lesión en tratamiento con un alambre guía.
- Arterias coronarias, arterias pulmonares, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arteria carótida común, arteria carótida externa, arteria carótida interna,


Farm. Natacha Lezcano
M.N. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
Dr. ANGEL LARREÍN
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cardíacas, venas pulmonares o neurovasculatura.

- Alergia, intolerancia o hipersensibilidad a paclitaxel.
- Pacientes con indicios angiográficos de la presencia de un trombo.
- Pacientes con alguna contraindicación para el tratamiento con antiagregante plaquetario o anticoagulante, incluidas las alergias.
- Alergia conocida al medio de contraste.
- Mujeres embarazadas o que tengan previsto quedarse embarazadas u hombres que deseen conservar su fertilidad.
- Lesiones (fibróticas o calcificadas) que no pueden pre dilatarse.
- Oclusión total del vaso en tratamiento.

Posibles eventos adversos y/o complicaciones

Las siguientes complicaciones pueden resultar a causa de una ATP:

Relacionadas con una punción:

- Hematoma local
- Hemorragias locales
- Trombo-embolización
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Aneurisma espúreo
- Infecciones

Relacionadas con una dilatación:


- Disección en la pared vascular dilatada
- Perforación de la pared vascular
- Falla de la prótesis
- Espasmos prolongados
- Reoclusión aguda con intervención quirúrgica siguiente
- Restenosis del vaso dilatado
- Tal como en cualquier angiografía puede haber una reacción alérgica al medio de contraste.

3. Conexión a otros productos médicos

El stent Aperto OTW no requiere conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico

Este dispositivo sólo deberá ser utilizado por médicos con formación en técnicas intervencionistas. Las presentes instrucciones sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.


Firm. Nataliahezcon
M.N. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
DEL ANGEL LARREINA
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

Inspección del stent antes de su uso

Antes de usar el stent retire con cuidado el sistema del paquete e inspeccione para ver si hay dobleces, torceduras y otros daños. No lo use si observa algún defecto.

Preparación del catéter

En primer lugar, es muy importante comprobar que el envase no haya sido dañado o usado antes del uso.

El catéter y el balón en estado desinflado contienen pequeñas cantidades de aire que deben ser eliminadas antes del uso. Sustituir el aire en el balón, el lumen del balón y el lumen central con líquido antes del uso del catéter. Deben adoptarse las siguientes medidas:

- Enjuagar el lumen del alambre guía con solución salina heparinizada.
- Colocar una jeringa parcialmente llena con una mezcla estéril de solución salina y medio de contraste al tubo del balón.
- Retirar la funda protectora del balón.
- Mientras la jeringa y el balón se sujetan adecuadamente, se extrae el aire del balón por medio de la jeringa. Repetir este procedimiento hasta que no quede aire alguno en el balón. En caso necesario, repita este proceso varias veces.
- Soltar el émbolo y permitir que el suero salino llene el balón plegado. NO inflar el balón.
- Repita los últimos dos pasos hasta que todo el aire haya sido eliminado del catéter de balón.
- Sustituir la jeringa por una jeringa de dilatación y un manómetro preparados previamente, es decir que fueron llenados parcialmente con suero salino.
- Extraer la solución salina del catéter a la jeringa de dilatación.

Inserción del catéter

El APERTO OTW es introducido percutáneamente a través de una incisión quirúrgica o a través de una vaina introductora adecuada. Se recomienda por lo general el uso de una vaina introductora.


Bajo control fluoroscópico, el balón debe empujarse a través de la vaina adecuada encima del alambre guía y posicionarse en la lesión a ser dilatada.

El período recomendado para inflación y desinflación del balón es de 90 segundos.

Retirada del catéter

El APERTO OTW es retirado después de la ATP mediante el alambre guía posicionado y a través de la vaina introductora.

Dado que el balón tal vez fue dilatado varias veces, puede haber cierta resistencia al retirarlo.


Firm. Nataliahezcon
M.N. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
Dr. ANGEL LARREYN
PRESIDENTE



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Aperto OTW

PRECAUCIONES

La angioplastia transluminal percutánea solo puede ser practicada con este catéter de balón por intervencionistas con suficiente experiencia con técnicas de intervención transluminal. Asimismo, deben poseer conocimientos profundos de la literatura actual acerca del tratamiento de complicaciones agudas que pueden surgir durante la ATP.

Este catéter de balón se suministra en un envase estéril, de dos partes, de apertura rápida. Antes de utilizar el catéter debe cerciorarse imprescindiblemente de que el envase esté intacto. Los catéteres que se encuentran en envases abiertos o dañados no deben emplearse.

Deben respetarse en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción del catéter. Esto incluye, por ejemplo, el enjuague de componentes a insertar en el sistema vascular con suero salino isotónico y estéril, así como el uso de una heparinización sistémica profiláctica.

Atención: Sustituir el aire en el balón, el lumen del balón y el lumen central con líquido antes del empleo del catéter.

Las reacciones alérgicas al medio de contraste deben identificarse antes de practicar la ATP.

- A fin de activar el revestimiento hidrofílico conviene humedecer el APERTO OTW con un suero salino estéril inmediatamente antes de la inserción en el cuerpo. ¡ATENCIÓN! ¡No humedecer el balón para proteger el revestimiento medicamentoso!


No avanzar el catéter contra una resistencia significativa. La causa de ello debe determinarse primero, por ejemplo, mediante una fluoroscopia.

Cada catéter debe guardarse en un lugar oscuro, frío y seco.

ADVERTENCIAS

APERTO OTW está previsto para el uso en un solo paciente. No debe reutilizarse, reprocesarse o reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden perjudicar la integridad estructural del dispositivo y/o provocar una falla del mismo que a su vez puede resultar en una herida, una enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden asimismo crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o de infección cruzada del paciente, incluyendo, por ejemplo, la transmisión de una enfermedad contagiosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar heridas, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Cada catéter debe ser examinado antes del procedimiento para verificar su funcionamiento y cerciorarse que ni su envase exterior, ni tampoco el interior hayan sido dañados o abiertos. El catéter no debe abrirse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.


Firm. Nataliahezcon
M.N. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
Dr. ANGEL LARREÍN
PRESIDENTE



MEDICAL MILENIUM S.A

Usar solo una mezcla de medio de contraste y suero salino (1:1) para llenar el balón. No utilizar aire ni tampoco un medio gaseoso para inflar el balón!

No exponer el catéter a soluciones orgánicas, ¡como por ejemplo alcohol!

¡No mover el alambre guía mientras está inflando el balón!

El balón debe ser desinflado completamente antes de retirarlo de la arteria.

No utilice un segundo balón farmacoactivo en el mismo lugar del tratamiento. Puede utilizarse un catéter con balón APERTO OTW adicional para tratar una lesión cuya longitud sea mayor que la longitud de balón máxima disponible, dadas las siguientes circunstancias:

— Cada segmento individual debe ser tratado una sola vez con un balón farmacoactivo.

— Se intenta minimizar el solapamiento del segmento tratado.

— Cada segmento se trata con un balón para ATP nuevo.


El solapamiento de balones dispuestos uno detrás de otro con un segmento tratado deberá evitarse mediante un catéter colocado en la posición angiográfica exacta, utilizando las bandas marcadoras. A fin de eliminar en medida de lo posible el riesgo de ruptura del balón durante el uso, NO DEBE EXCEDER NUNCA la presión nominal de ruptura (RPB - Rated Burst Pressure).

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos

El Aperto OTW es compatible con la resonancia magnética con campos magnéticos estáticos con intensidad igual o inferior a 3,0 T. Las tomografías por RM deben efectuarse una vez que el lugar de implantación del stent haya cicatrizado (a las ocho semanas aprox.). De este modo, se reduce al mínimo el riesgo de migración del stent.

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización

- El Aperto OTW se suministra “estéril” mediante óxido de etileno. No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante de local para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.


Firm. Nataliahezcon
M.N. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
DEL ANGEL LARREYN
PRESIDENTE



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

8. Advertencias sobre la reutilización

El Aperto OTW es para uso en un solo paciente y por una única vez. No reusar, reprocesar o reesterilizar. y su representante Cardionovum GmbH no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

El Aperto OTW no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las “Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico” donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones

El Aperto OTW no emite ningún tipo de radiación.

11. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales

El Aperto OTW debe conservarse en un local de temperatura controlada, en un lugar seco, frío y oscuro. No exponer los catéteres a disolventes orgánicos, a radiación ionizante o a luz ultravioleta.

12. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar

El balón está revestido con una capa de 3,0µg de paclitaxel por mm² de superficie del balón. Este fármaco antiproliferativo es liberado durante la inflación del balón a la pared vascular para prevenir o reducir la recurrencia de restenosis.


13. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico

Si es producto no ha sido utilizado

Si en la “Inspección previa a su uso” se observa algún defecto o ha superado la “fecha de vencimiento” señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante

Si en cualquier momento durante el uso del Aperto OTW se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y










Firm. Nataliahezcon
M.N. 15.114



MEDICAL MILENIUM S.A.
ÁNGEL LARREÍN
PRESIDENTE



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

	Símbolos utilizados en las etiquetas del producto/envase
	No utilice el producto si el envase está dañado
	Observe las instrucciones de uso
	Un solo uso
	Fecha de vencimiento
STERILE EO	Estéril mediante óxido de etileno
LOT	Lote
	Proteger de la luz solar y el calor
REF	Número de referencia
	No reesterilizar
	Guardar en un lugar seco
	Fabricante


Fern. Nataliahezconr
M.N. 15.114


MEDICAL MILENIUM S.A.
Dr. JUAN ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDICAL MILLENIUM S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.04 08:59:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.04 08:59:53 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001869-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001869-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 822-12

Nombre descriptivo: Catéter balón liberador de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aperto OTW

Modelos:
APS 4.00-20 OTW

APS 4.00-40 OTW
APS 4.00-60 OTW
APS 4.00-80 OTW
APS 5.00-20 OTW
APS 5.00-40 OTW
APS 5.00-60 OTW
APS 5.00-80 OTW
APS 6.00-20 OTW
APS 6.00-40 OTW
APS 6.00-60 OTW
APS 6.00-80 OTW
APS 7.00-20 OTW
APS 7.00-40 OTW
APS 7.00-60 OTW
APS 7.00-80 OTW
APS 8.00-20 OTW
APS 8.00-40 OTW
APS 8.00-60 OTW
APS 8.00-80 OTW
APS 9.00-20 OTW
APS 9.00-40 OTW
APS 9.00-60 OTW
APS 9.00-80 OTW
APS 10.00-20 OTW
APS 10.00-40 OTW
APS 10.00-60 OTW
APS 10.00-80 OTW
APS 4.00-20 OTW

AP 4.00-20 OTW
AP 4.00-40 OTW
AP 4.00-60 OTW
AP 4.00-80 OTW
AP 5.00-20 OTW
AP 5.00-40 OTW
AP 5.00-60 OTW
AP 5.00-80 OTW
AP 6.00-20 OTW
AP 6.00-40 OTW
AP 6.00-60 OTW
AP 6.00-80 OTW
AP 7.00-20 OTW
AP 7.00-40 OTW
AP 7.00-60 OTW
AP 7.00-80 OTW
AP 8.00-20 OTW

AP 8.00-40 OTW
AP 8.00-60 OTW
AP 8:00-80 OTW
AP 9.00-20 OTW
AP 9.00-40 OTW
AP 9.00-60 OTW
AP 9.00-80 OTW
AP 10.00-20 OTW
AP 10.00-40 OTW
AP 10.00-60 OTW
AP 10.00-80 OTW
AP 4.00-20 OTW

APL 4.00-20 OTW
APL 4.00-40 OTW
APL 4.00-60 OTW
APL 4.00-80 OTW
APL 5.00-20 OTW
APL 5.00-40 OTW
APL 5.00-60 OTW
APL 5.00-80 OTW
APL 6.00-20 OTW
APL 6.00-40 OTW
APL 6.00-60 OTW
APL 6.00-80 OTW
APL 7.00-20 OTW
APL 7.00-40 OTW
APL 7.00-60 OTW
APL 7.00-80 OTW
APL 8.00-20 OTW
APL 8.00-40 OTW
APL 8.00-60 OTW
APL 8:00-80 OTW
APL 9.00-20 OTW
APL 9.00-40 OTW
APL 9.00-60 OTW
APL 9.00-80 OTW
APL 10.00-20 OTW
APL 10.00-40 OTW
APL 10.00-60 OTW
APL 10.00-80 OTW
APL 4.00-20 OTW

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El APERTO OTW está indicado para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en la vasculatura periférica, especialmente las derivaciones para diálisis y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosas nativas o sintéticas. El APERTO OTW puede emplearse asimismo para la ATP de la estenosis en la vena subclavia, las venas del brazo y de la cabeza, la vena del antebrazo, la vena braquiocefálica, la vena cava superior e inferior.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Cardionovum GmbH

Lugar de elaboración:

Am Bonner Bogen 2 , 53227 Bonn, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 822-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001869-23-1

N° Identificador Trámite: 47009

AM