



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

DISPOSICIÓN N° 2135

BUENOS AIRES,
04 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002077-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2135

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca STRON MEDICAL, nombre descriptivo Balón liberador de fármaco y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 116 a 118 y 120 a 127 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1436-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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° 2135

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002077-15-0

DISPOSICIÓN N° 2135

MA

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

04 MAR 2016



ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
DE PRODUCTOS MÉDICOS

El MODELO DE RÓTULO contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón Social y Dirección del Fabricante:
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, BoschstraBe 16, D-21423 Winsen, Germany

B) Razón Social y Dirección del Importador:
OMNIMEDICA S.A., Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

2. Nombre genérico / Marca del Producto / Modelo del Producto
Nombre Genérico: balón liberador de fármaco
Marca: STRON MEDICAL
Modelo: ORIONIS XXXXXXX (según corresponda)

Se especifica la calidad de "Estéril" mediante el símbolo:

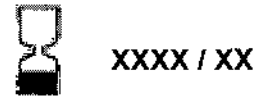


Indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno

4. Se especifica "Número de Lote" de cada unidad, donde el símbolo es:



5. Se especifica la Fecha de Vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



El plazo de validez del producto es de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización.

6. Se indica la condición de "Un solo Uso" del producto médico mediante el símbolo:



OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN SALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

2135



7. Se indica el límite de temperatura mediante el siguiente símbolo



8. Condiciones de almacenamiento: se indica que el producto debe conservarse en lugar seco y obscuro mediante los siguientes símbolos:



9. Se indica que el producto no debe ser reesterilizado luego de su uso mediante el siguiente símbolo:



10. Se indica que el producto es apirogéo (libre de pirógenos) mediante el siguiente símbolo:



11. Se indica que el producto solo debe ser utilizado si el envase estéril no se encuentra dañado ni abierto mediante el símbolo:



12. Se indica que el catéter presenta recubrimiento hidrofílico (excepto en el balón) mediante el símbolo:



OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANCOLDI
APODERADO

ADRIÁN SALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

2135



13. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del Producto Médico están detalladas en las Instrucciones de Uso haciéndose referencia en el rótulo por medio del símbolo:



14. Las Precauciones y Advertencias que deben adoptarse en el uso del Producto Médico están contenidas en las Instrucciones de Uso haciéndose referencia en el rótulo por medio del símbolo:



15. Datos del responsable técnico.

Adrián Flavio Calvento
Farmacéutico M.N. 16600
Director Técnico

16. El Número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1436-57

14. En razón que este producto médico no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales como se detalla en sus Instrucciones de Uso, la condición de Venta es "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" indicado mediante la leyenda:

CONDICIÓN DE VENTA "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

E:

W

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

2135



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

DATOS BÁSICOS

A) Razón Social y Dirección del Fabricante
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, BoschstraBe 16, D-21423 Winsen, Germany

B) Razón Social y Dirección del Importador:
**OMNIMEDICA S.A., Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA**

C) Nombre genérico / Marca del Producto / Modelo del Producto
**Nombre Genérico: balón liberador de fármaco
Marca: STRON MEDICAL
Modelo: ORIONIS XXXXXXX (según corresponda)**

D) Otras Indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con Óxido de Etileno.

Se especifica "Número de Lote" de cada unidad.

Se especifica la "Fecha de Vencimiento" (año y mes).

Se especifica plazo de validez del producto es de tres (3) años.

Se indica la condición de "Un solo Uso"

Se indica que el producto no debe ser re-esterilizado luego de su uso.

Se indica que el producto es apirógeno.

Se indica que el producto solo debe ser utilizado si el envase estéril no se encuentra dañado ni abierto

Se indica el límite de temperatura. Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de Uso".

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de Uso".

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de Uso".

E) Datos del responsable técnico.

Adrián Flavio Calvento

Farmacéutico M.N. 1660

Director Técnico

F) Número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1436-57

G) Condición de Venta del Producto:

CONDICIÓN DE VENTA "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"


**OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO**


**ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.**

INSTRUCCIONES DE USO

ESTÉRIL, DE UN SOLO USO. Esterilizado con gas óxido de etileno. No pirogénico. No utilizar si el envase esta abierto o dañado. Conservar entre 5° y 40°C en lugar seco y alejado de la luz. Leer instrucciones de uso antes de usar.

1 Descripción

El balón liberador de fármaco ORIONIS es un catéter de doble lumen de rápido intercambio con un balón recubierto de Paclitaxel localizado cerca de su punta distal.

ORIONIS está equipado con la tecnología SpeedPAX: un recubrimiento de Paclitaxel libre de polímeros. Paclitaxel es un agente anti-proliferativo que reduce la hiperplasia neointimal asociada con proliferación celular del músculo liso y migración celular. El fármaco se encuentra embebido en una matriz de entrega fisiológicamente inofensiva y degradable.

La dosis de Paclitaxel cargada en los balones liberadores de droga es calculada por unidad de área arterial y se mantiene homogénea a través de todo el rango de referencias: 2,5 µg / mm² arterial.

El eje distal incluye dos lúmenes, uno usado para el inflamiento del balón y el otro permite el uso de un alambre guía (máx. 0,014") para lograr el avance del catéter con balón hasta y a través la estenosis a ser dilatada. Una punta suave ha sido situada en la parte distal para un cruce atraumático de la estenosis.

El balón tiene dos marcadores radiopacos, proximal y distal, para ayudar al posicionamiento bajo fluoroscopia. El material del balón provee un segmento expandible de diámetro conocido a una presión específica.

La parte de rápido intercambio de los catéteres con balón liberador de fármaco ORIONIS está recubierta con un polímero hidrofílico. El eje proximal está hecho de acero inoxidable. Los marcadores visuales proximales localizados aproximadamente 90 cm y 100 cm desde la punta distal ayudan al posicionamiento del catéter sin asistencia fluoroscópica.

2 Indicaciones

El catéter con balón liberador de fármaco, esta destinado al tratamiento de pacientes con síntomas clínicos de isquemia miocárdica relacionada a la condición patológica de una o más arterias coronarias. ORIONIS, se encuentra indicado entonces para dilatar el segmento enfermo o con reestenosis incluyendo vasos pequeños y lesiones de bifurcación localizadas en la arteria coronaria o bypass coronario, para mejorar la perfusión miocárdica.

3 Advertencias

- 1 Los procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) deberían ser realizados en centros médicos donde cirugía de bypass de arteria



OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO



ADRIÁN PERALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

2135



- coronaria pueda ser inmediatamente realizada en caso de complicaciones potencialmente injuriosas o de amenaza de vida.
- 2 Estos dispositivos deberían ser usados solo por médicos entrenados en PTCA e implantaciones de stents (endoprótesis). Es recomendable que el profesional consulte las publicaciones actuales revisadas por otros pares en las técnicas de cardiología intervencionista.
 - 3 Se debe asegurar que el equipo médico se encuentra entrenado en los productos y su sistema de referencia para evitar cualquier error al elegir equipamiento.
 - 4 Procedimientos PTCA en pacientes que no son candidatos aceptables para injertos de bypass en arteria coronaria requieren cuidadosa consideración, incluyendo posible soporte hemodinámico durante el procedimiento, como tratamiento de esta población de pacientes que acarrea especial riesgo.
 - 5 ORIONIS debe ser usado en pacientes quienes han sido exclusiva y apropiadamente preparados con una terapia anticoagulante o antiplaquetaria.
 - 6 El uso simultáneo del catéter con balón liberador de fármaco y un Stent liberador de fármaco en la lesión objetivo en un determinado segmento de vaso debería ser evitado ya que la sobredosisificación o interacción no puede ser evitada entre los ingredientes farmacéuticos activos.
 - 7 Inflado preliminar del balón liberador de fármaco no debe ser realizado antes de llegar al segmento de vaso a ser tratado.
 - 8 Para prevención de sobredosis local no es recomendado inflar un segundo balón liberador de fármaco de otro catéter ORIONIS al nivel del mismo segmento de la lesión objetivo.

4 Precauciones de uso

- 1 El balón ORIONIS esta diseñado y destinado para un solo uso. Chequee que el envase estéril no se encuentra dañado previo al uso. En caso de re-utilización, la esterilidad se perderá y el rendimiento del dispositivo sería alterado. No re-esterilice o re-use. Destruya el producto luego de su uso.
- 2 Usar el producto antes de la fecha indicada como "Use-by" claramente indicada en el envase.
- 3 Cuando el catéter es expuesto a la vasculatura, debería ser manipulado bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- 4 Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de proceder
- 5 Usar solo medio de contraste para inflar el balón. No use aire ni ningún otro medio gaseoso.
- 6 No intentar inflar el balón antes de que el mismo este correctamente posicionado al nivel de la lesión a tratar.
- 7 Para reducir de potencial de daño de vasos coronarios y evitar cualquier ruptura del balón, la presión de inflamiento del balón no debería exceder la presión de ruptura del balón calculada por el fabricante.
- 8 El inflamiento del balón debería ser monitoreado con un manómetro.
- 9 No intentar reposicionar el balón totalmente o parcialmente inflado ya que podría resultar en daño severo del vaso sanguíneo.
- 10 No usar ni tratar de enderezar un catéter ORIONIS doblado o retorcido. No seguir esta precaución podría resultar en la ruptura del eje. En caso un catéter defectuoso, usar otro catéter.
- 11 Inspeccionar el catéter antes de su uso por cualquier dobladura o potencial daño del catéter, que pudiera alterar su eficacia.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN S. ALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



- 12 En lesiones de bifurcación, si la ramificación principal del vaso ha sido tratada con un stent, gran cuidado debe ser ejercitado cuando se crucen los puntales del stent implantado con un alambre guía coronario o con el catéter ORIONIS evitando alterar la geometría del stent implantado y/o el balón liberador de droga.
- 13 No manosear el catéter con balón ORIONIS antes de la inserción dentro del catéter guía para evitar cualquier daño al recubrimiento de Paclitaxel.
- 14 Se recomienda pre-humedecer el catéter con balón ORIONIS sumergiéndolo en solución salina por 10-15 segundos. El contacto con cualquier otro fluido no es recomendado.
- 15 No humedecer el catéter usando una gasa mojada.
- 16 No exponga el catéter a solventes orgánicos.
- 17 Pre-dilatación con un balón no recubierto de Paclitaxel es recomendado notablemente en casos de lesiones complejas ya que manipulación extendida del catéter puede causar la delaminación del recubrimiento del balón.
- 18 Pre-dilatación de estenosis significativas localizadas próximas a la lesión a tratar es recomendada para evitar cualquier daño al recubrimiento del balón.

5 Contraindicaciones

- 1 Estenosis severas de la arteria coronaria principal izquierda desprotegida.
- 2 Lesiones de bifurcación en el tronco principal izquierdo
- 3 Pacientes que fueran calificados como no-candidatos para cirugía de bypass arterial.
- 4 Longitud de la lesión mayor al balón ORIONIS de mayor longitud disponible.
- 5 Pacientes con arterias coronarias totalmente obstruidas.
- 6 Lesiones difusas, múltiples y calcificadas.
- 7 Espasmo arterial
- 8 Posible o confirmada presencia de trombos dentro del lumen del vaso a tratar.
- 9 Paciente que presenta shock cardiogénico precedente.
- 10 Sensibilidad conocida del paciente al fármaco Paclitaxel
- 11 Pacientes con una contraindicación a terapia anticoagulante/antiplaquetaria.
- 12 Mujeres embarazadas o con posible embarazo.

6 Eventos adversos


Complicaciones relacionadas al uso del catéter durante el procedimiento:

- 1 Disección o perforación de la arteria coronaria
- 2 Ruptura de la arteria coronaria
- 3 Oclusión total
- 4 Trombosis
- 5 Espasmo arterial
- 6 Fibrilación ventricular
- 7 Alteración de la conductibilidad cardiaca
- 8 Embolismo

Estas complicaciones pueden resultar directamente en la muerte del paciente.

Posibles complicaciones que pueden ocurrir luego de un procedimiento de angioplastia con el catéter con balón liberador de droga, en el corto o mediano plazo:

- 1 Cirugía de injerto de bypass coronario de emergencia o no.
- 2 Reestenosis de la arteria dilatada


OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO CORNEJO
 DIRECTOR TÉCNICO


ADRIAN F. CALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.



- 3 Angina inestable
- 4 Infarto agudo de miocardio / Isquemia
- 5 Alteración de la conductibilidad cardiaca
- 6 Complicaciones por hemorragia o hematoma

Estas complicaciones pueden resultar directamente en la muerte del paciente.

7 Tratamiento individual

Los riesgos y beneficios descritos en estas instrucciones deberían ser considerados para cada paciente antes del uso del ORIONIS. Los factores de selección de pacientes deberían incluir la consideración respecto de los riesgos de la terapia antiplaquetaria. Consideración especial debería ser tomada para aquellos pacientes con reciente gastritis activa o úlcera péptica.

Los profesionales médicos deberían usar su mejor juicio al determinar la necesidad y duración del tratamiento antiplaquetario cuando se usa ORIONIS. Se ruega a los profesionales consultar las más recientes guías para intervenciones coronarias percutaneas.

Condiciones pre-mórbidas que incrementan el riesgo de resultados iniciales pobres o los riesgos de emergencia referidos a cirugía de bypass (diabetes mellitus, falla renal y obesidad severa) deben ser evaluados.

8 Instrucciones de Uso

8.1 Elección del catéter con balón liberador de fármaco ORIONIS

Una cuidadosa elección del tamaño de balón a utilizar es importante para un tratamiento exitoso. En general, el tamaño del balón debería coincidir con el diámetro de referencia del vaso y la longitud de la lesión a tratar.

El diámetro del balón expandido a presión nominal no debe ser superior al diámetro del segmento proximal y distal de la lesión.

8.2 Selección del catéter guía y alambre guía

- Solo catéteres guía y alambres guías indicados para uso en angioplastia coronaria deberían ser utilizados.
- Vea la etiqueta para consultar compatibilidad en términos del diámetro mínimo interno del catéter guía a ser usado con el producto.
- Diámetro recomendado de alambre guía a ser utilizado con el producto: 0,014".

8.3 Preparación del catéter con balón liberador de fármaco ORIONIS.

Chequear antes del uso que el envase del producto no haya sido dañado en una forma que pueda afectar la esterilidad del producto.


Preparar el dispositivo de inflamiento de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Remueva el catéter ORIONIS de su dispensador y remueva cuidadosamente la protección distal (estilete) del sistema.

Inspeccionar el balón para asegurarse que no ha sido dañado.

Prepare el dispositivo de acuerdo a las técnicas estándares.


OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANGOLD
 APODERADO


ADRIÁN E. SALVENTO
 M.N. 16.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

Nota: Es importante sumergir el catéter con balón ORIONIS en solución salina por 10-15 segundos.

No dejar que el balón entre en contacto con otros fluidos previamente a su inserción. No permitir que el balón entre en contacto con la piel para no dañar el recubrimiento del mismo.

Enjuagar el lumen del alambre guía de acuerdo a los procedimientos de rutina. Purgar el balón de acuerdo a las técnicas estándares recomendadas. Asegurar que no sean vistas burbujas pasando a través del medio de contraste diluido. Una vez que el balón ha sido purgado, no aplique presión negativa, Mantenga presión neutral.

Nota: Cuando se verifica la integridad del sistema, es importante no realizar ningún test de inflamamiento para evitar cualquier daño al recubrimiento del balón.

La porción coaxial distal del catéter con balón ORIONIS se encuentra recubierta con un recubrimiento hidrofílico. Humedecer el catéter antes de su uso tomando el cuidado de no dañar el recubrimiento del balón y manteniéndolo húmedo durante todo el procedimiento. No reinsertar en el dispensador.

8.4 Manipulación de catéter con balón ORIONIS

Técnicas estándares para la colocación de la vaina introductora, catéter guía y alambre guía deberían ser utilizadas cuando se usa ORIONIS.

Usar un catéter guía con un diámetro mínimo de lumen como lo indicado en el etiquetado.

Insertar el alambre guía (0.014" max.) en el catéter guía y avanzarlo hasta el sitio de la lesión.

Nota: Se recomienda la pre-dilatación de la lesión a ser tratada antes de utilizar ORIONIS.

Recargar el alambre guía dentro de la punta distal del catéter ORIONIS asegurando que el mismo sale a través de la muesca localizada a 25 cm de la punta del catéter de dilatación.

Abrir la válvula hemostática hasta cierto punto que permita insertar el catéter ORIONIS sin ningún tipo de fricción; cuidadosamente avance el catéter ORIONIS hacia el final distal del catéter guía.

Dos marcadores localizados en la parte proximal del eje pueden ser utilizados para estimar cuando el balón del catéter ORIONIS ha arribado al final distal del catéter guía (dependiendo si el arribo es vía braquial o femoral).

Continuar el procedimiento de acuerdo a la técnica aceptada de angioplastia.

Los dos marcadores radio-opacos ayudan al posicionamiento del balón en la estenosis.

Precaución: siempre avance el catéter ORIONIS totalmente desinflado y siempre sobre el alambre guía.

Notas: Es recomendable que el alambre guía y/o el catéter ORIONIS permanezcan a través de la lesión hasta que el procedimiento este completo. El medio de contraste tiene diferentes viscosidades y puede afectar el tiempo de inflado/desinflado.

8.5 Dilatación del balón y liberación del fármaco

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN R. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



La duración del inflado del balón debería ser entre 30 segundos y un minuto para una óptima liberación de la droga. De forma de optimizar la dilatación de la lesión, tiempo de inflado más prolongados o inflado adicional con el mismo balón son posibles según discreción del operador.

Un stent de metal desnudo puede ser implantado en conjunto con el uso de catéter ORIONIS. La implantación de un stent liberador de Paclitaxel en el mismo segmento del vaso debería ser dejada de lado ya que una sobredosificación o interacción entre los ingredientes farmacológicos activos no puede ser excluida.

9 Procedimiento de cambio del catéter

Desajustar el conector Y.

Sostener el alambre guía y el conector Y en una mano, mientras se agarra el eje del catéter con balón ORIONIS en la otra mano.

Mantener la posición del alambre guía en la arteria coronaria manteniendo el alambre firme y comenzar a tirar el catéter con balón liberador de droga fuera del catéter guía.

Nota: Durante este intercambio el monitoreo del alambre guía puede ser hecho mediante fluoroscopia.

Tirar del catéter con balón ORIONIS hasta que se arrije a la abertura del alambre guía.

Una repetida dilatación del balón con diámetro externo más amplio puede ser realizada. Por prevención de sobredosificación local no es recomendado inflar un segundo balón liberador de Paclitaxel al nivel del mismo segmento de la lesión a tratar.

Preparar el siguiente catéter con balón ORIONIS a ser usado como fue descrito anteriormente.

Recargar el nuevo balón sobre el alambre guía.

Abrir el conector Y. Luego avanzar el catéter con balón liberador de Paclitaxel mientras se sostiene y mantiene el alambre guía en su posición en la arteria coronaria. Ser cuidadoso de no torcer o rotar el catéter con balón ORIONIS alrededor del alambre guía.

10 Garantía / Responsabilidad

El producto y cada componente ha sido diseñado, fabricado, testeado y envasado con apropiada eficacia. Las notas de advertencia contenidas en estas instrucciones de uso deben ser consideradas particularmente como una parte esencial de esta cláusula.

QualiMed extiende una garantía en los productos hasta la fecha mencionada en "Best-Before-Antes" "Mejor Antes de la Fecha". Una garantía existe solo bajo la provisión de que el producto ha sido usado de acuerdo a estas instrucciones de uso. QualiMed rechaza cada garantía o promesas de una usabilidad general para un cierto propósito del producto. QualiMed no es responsable por daños directos, indirectos incidentalmente originados o secundarios causados por el producto.

La garantía contenida en esta cláusula considera y reemplaza la garantía legal por defectos y cumplimiento de las directivas y excluye cada otra posibilidad de responsabilidad de responsabilidad de parte de QualiMed cualquiera sea sujeta a los productos entregados. Esta limitación de responsabilidad y garantía de parte de QualiMed no está dirigida a estar en contradicción a regulaciones obligatorias de derecho aplicable.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANCOLD
APODERADO

ADRIÁN ESCALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

2135



11 Precaución de Re-uso

Producto para ser usado en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Reuso, reproceso o reesterilización podría comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir el dispositivo a una falla, que en último término podría resultar en lesión, enfermedad o muerte del paciente. Reuso, reproceso o reesterilización podría también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo pero no limitándose a: la transmisión infecciosa de un paciente a otro. Contaminación del dispositivo puede conducir a lesión, enfermedad o muerte del paciente.

12 Referencias

El profesional médico debería consultar la literatura reciente o actual de procedimientos médicos que involucran dilatación de balón, como la publicada por las asociaciones internacionales de cardiología.



OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANCOLD
APODERADO



ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002077-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2135**, y de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Balón liberador de fármaco

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRON MEDICAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: : Está destinado al tratamiento de pacientes con síntomas clínicos de isquemia miocárdica relacionada a la condición patológica de una o mas arterias coronarias, para dilatar el segmento enfermo o con reestenosis incluyendo vasos pequeños y lesiones de bifurcación localizadas en la arteria coronaria o bypass coronario para mejorar la perfusión miocárdica.

Modelo/s: ORIONIS

DBM1510	DBM1515	DBM1520	DBM1525	DBM2010	DBM2015	DBM2020
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

DBM2025	DBM2030	DBM2035	DBM2040	DBM2210	DBM2215	DBM2220
DBM2225	DBM2230	DBM2235	DBM2240	DBM2510	DBM2515	DBM2520
DBM2525	DBM2530	DBM2535	DBM2540	DBM2710	DBM2715	DBM2720
DBM2725	DBM2730	DBM2735	DBM2740	DBM3010	DBM3015	DBM3020
DBM3025	DBM3030	DBM3035	DBM3040	DBM3510	DBM3515	DBM3520
DBM3525	DBM3530	DBM3535	DBM3540	DBM4010	DBM4015	DBM4020
DBM4025	DBM4030	DBM4035	DBM4040			

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria y por 10 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

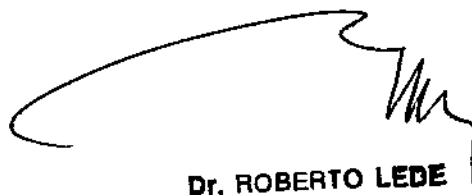
Lugar/es de elaboración: Boschstr. 16, D-21423 Winsen, Alemania

Se extiende a OMNIMEDICA S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a**04 MAR 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2135

E



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.