



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003480-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003480-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Micro Science Medical (MSM) nombre descriptivo Catéter Balón con liberación de Paclitaxel y nombre técnico, Catéteres para Angioplastia con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-113864220-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2120-39 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2120-39

Nombre descriptivo: Catéter Balón con liberación de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-184 – Catéteres para Angioplastia con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro Science Medical (MSM)

Modelos:

DECO

Códigos:

DEC020010 DEC020015 DEC020020 DEC020025 DEC020030 DECO22510 DEC022515 DECO22520  
DEC022525 DECO22530 DEC025010 DECO25015 DEC025020 DECO25025 DEC025030 DECO27510

DEC027515 DECO27520 DEC027525 DECO27530 DEC030010 DEC030015 DEC030020 DEC030025  
DEC030030 DECO32510 DEC032515 DECO32520 DEC032525 DECO32530 DEC035010 DECO35015  
DEC035020 DECO35025 DEC035030 DEC040010 DEC040015 DEC040020 DEC040025 DEC040030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase Unitario

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Micro Science Medical AG

Lugar de elaboración:

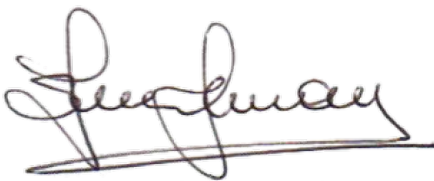
Meisenweg 5, 75443 Ötisheim, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-003480-22-5

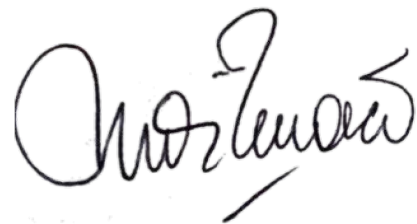
N° Identificador Trámite: 39584

AM

1. Fabricado por:  
Micro Science Medical AG  
Meisenweg 5, 75443 Ötisheim, Alemania
2. Importado por: NEXTMEDICI SRL  
Domicilio: Fragata Presidente Sarmiento 2280 1º piso – C1416CBX – CABA - ARGENTINA
3. Catéter Balón con liberación de Paclitaxel. Marca: XXXXXX, Modelo: XXXXXX;  
Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por Óxido de Etileno. No reutilizar. No utilizar el producto si el embalaje está dañado.  
Nº de lote: xxxxx; Fecha de Vencimiento: MM/YY
4. Almacenar a temperatura ambiente entre 5°C y 25°C, mantener en un lugar seco y protegido de la luz del sol.
5. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
6. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director Técnico: Farm. Josefina Marisa Di Marco – M.N. Nº 12.021.
8. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
9. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-2120-39.

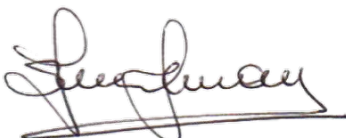


Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco  
MN 12021

1. Fabricado por:  
Micro Science Medical AG  
Meisenweg 5, 75443 Ötisheim, Alemania
2. Importado por: NEXTMEDICI SRL  
Domicilio: Fragata Presidente Sarmiento 2280 1º piso – C1416CBX – CABA - ARGENTINA
3. Catéter Balón con liberación de Paclitaxel. Marca: XXXXXX, Modelo: XXXXXX;  
Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por Óxido de Etileno. No reutilizar. No utilizar el producto si el embalaje está dañado.
4. Almacenar a temperatura ambiente entre 5°C y 25°C, mantener en un lugar seco y protegido de la luz del sol.
5. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
6. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director Técnico: Farm. Josefina Marisa Di Marco – M.N. N° 12.021.
8. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
9. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-2120-39.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco  
MN 12021

**1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;**

## **Descripción Producto:**

El catéter con balón de elución/recubierto de fármaco (DEB) se basa en la sexta generación de la familia de catéteres MSM PTCA. Los catéteres MSM PTCA están destinados a la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA). Durante este procedimiento se recanalizarán los vasos estrechos o cerrados. Para llegar a la lesión objetivo, el catéter se mueve sobre un cable guía a través de un catéter guía. hasta que el globo haya alcanzado la posición correcta. Luego, el globo se inflará utilizando un dispositivo de presión con manómetro. Mediante la presión del globo, la placa aterosclerótica se comprime en la pared del vaso. El vaso tratado se sobredimensionará sistemáticamente y como consecuencia de ello se ampliará el área luminal libre.

Sin embargo, la expansión del vaso por el globo conduce a un daño de la pared de la arteria y comienza los procesos de curación. Pero el proceso de curación puede conducir a un aumento significativo de la creación de neointima. Finalmente, esta reacción de proliferación puede crear una reestenosis como consecuencia de la dilatación. Uso de Paclitaxel como recubrimiento de globos. la acción de proliferación inducida por la dilatación del globo puede reducirse significativamente.

El Paclitaxel liberado suprime el aumento del crecimiento celular en el área del vaso tratado.

La ventaja de un DEB en comparación con un sistema de stent liberador de fármacos es que, en caso de reestenosis, la revascularización es mucho más fácil, ya que ningún implante estenótico puede causar complicaciones. No queda ningún material extraño en el recipiente.

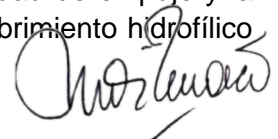
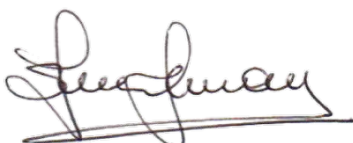
Para el uso de un cable guía, el catéter tiene un tubo interior para permitir el movimiento del catéter para alcanzar el vaso objetivo. Este tubo interior se llama tubo de alambre guía. El puerto de salida del cable guía se encuentra aproximadamente a 27 cm proximal desde la punta del catéter.

El segundo lumen se utilizará para inflar y desinflar el balón mediante el uso de una mezcla de medio de contraste y solución salina fisiológica. Este lumen se llama lumen de inflación.

El globo se caracteriza por su conformidad. Esa es la propiedad de alcanzar un OD específico dependiendo de la presión de inflado. Si se alcanza la presión nominal, el globo tiene su DE nominal especificado. Al aumentar la presión de inflado, es posible un estiramiento/sobredimensionamiento controlado del globo hasta la presión nominal de explosión (RBP). Esta propiedad le da al médico la capacidad de adaptar el diámetro exterior del balón al diámetro interno requerido del vaso del paciente. El RBP para cada tamaño de globo está escrito en las etiquetas del producto (tabla de cumplimiento).

Dos marcadores de rayos X en los extremos cilíndricos del globo garantizan el posicionamiento correcto del globo en la lesión objetivo.

En el extremo proximal del catéter hay un conector luer para el lumen de inflado para una conexión segura al dispositivo de presión. El eje proximal del catéter está hecho de un tubo de acero inoxidable con un revestimiento de PTFE para lograr la máxima capacidad de empuje y la mínima fricción dentro del catéter guía. La sección distal del eje tiene un recubrimiento hidrofílico



para reducir al mínimo la fricción dentro del vaso.

El recubrimiento de fármaco del globo se realiza sobre el globo doblado. El espesor del recubrimiento está entre 15  $\mu\text{m}$  y 20  $\mu\text{m}$ . dependiendo del diámetro exterior nominal del balón (1,5 mm – 4,0 mm). La carga de fármaco en el globo plegado es de 3,0  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ . Para el proceso de recubrimiento, el paclitaxel se disuelve junto con éster de citrato (BTHC) en acetona. Después de la evaporación de la acetona, el paclitaxel permanece con el BTHC en la superficie del globo. El BTHC se utiliza para aumentar la movilidad celular del paclitaxel lipofílico.

### Especificaciones del catéter

Longitud útil del catéter 138 cm

Longitud del lumen de la guía: 27cm

### Materiales

Balón: Compuesto de poliamida

Eje dista: Poliamida - tubo multicapa

Eje proximal: Acero inoxidable - revestimiento de PTFE

Tamaño del eje:

Proximal 1,9 F (0,63 mm)

Distal 2.8 F (0.93 mm) – recubrimiento hidrofílico

Envoltura de globos Tri-fold

Bandas marcadoras: Dos marcadores incrustados de platino e iridio

Perfil de entrada de punta: 0,017" (0,43 mm)

Diámetro máximo de la guía: 0,014" (0,36 mm)

Catéter guía recomendado: 5 F - Diámetro interior mínimo 0,056" (1,42 mm)

Tiempo de inflado recomendado: Al menos 30 segundos

### Especificaciones de recubrimiento

Medicamento: Paclitaxel

Dosis de fármaco: 3,0  $\mu\text{g} / \text{mm}^2$

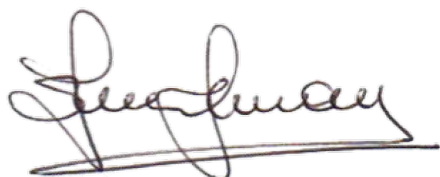
Matriz de transferencia molecular: Citrato de butiril-tri-hexilo (BTHC)

Área de recubrimiento: Sección cilíndrica y cónica del globo

**1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;**

### **Indicaciones de Uso:**

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



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204

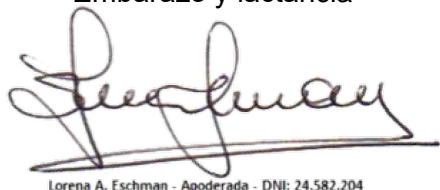


Farm. Marisa Di Marco  
MN 12021

**1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;**

**Contraindicaciones:**

- Enfermedad cardiocoronaria del tronco principal izquierdo
- Sensibilidad conocida al paclitaxel o a conexiones de una estructura afín
- Sensibilidad conocida al n-butiriltri-n-hexil citrato (BTHC)
- Lesiones en bifurcaciones de vasos con una (bifurcación) o varias ramas laterales
- Pacientes con colapso cardíaco
- Pacientes para los que exista una contraindicación para un tratamiento con inhibidores de agregación de plaquetas o anticoagulantes. Esto abarca a pacientes que sean sometidos a una operación de gran importancia o una operación en las 4 semanas posteriores a la fecha prevista para la dilatación, a los que no se puede prescribir antiagregantes plaquetarios, a pacientes a las que se haya inducido un parto y a aquellos a los que se les haya realizado la biopsia de un órgano o la punción de un vaso no comprimible en un período de 14 días antes de la operación. Así mismo se incluyen pacientes con hemorragias gastrointestinales, incidencia cerebrovascular aguda, hemorragias debidas a retinopatías diabéticas u otras enfermedades que impidan una inhibición de la coagulación.
- Lesión en tratamiento distal de la estenosis  $\geq 50\%$ , que no se puede tratar previamente porque el recubrimiento de medicamento se puede perder durante el paso de la lesión proximal.
- Lesiones resistentes (fibrosas o calcificadas) que no se pueden predilatarse (lesiones en las cuales no es posible un inflamiento íntegro del balón a la presión máxima admitida ("rated burst pressure, RBP")).
- Diámetro de referencia estimado de la arteria inferior a 2,0 mm
- Pacientes con enfermedades vasculares difusas en forma de transformaciones de largo recorrido de las paredes de los vasos sin vasos intermedios normales
- Trombos intracoronarios
- Lesiones en las que no es posible una ACTP u otra técnica de intervención
- Lesiones que no se hayan podido atravesar con un hilo guía.
- Oclusión total del vaso de destino.
- Pacientes con una curvatura de vasos significativa y/o arteriosclerosis proximal en los que no es posible una ayuda óptima con el catéter guía
- Alergia severa a productos de contraste
- Todos los pacientes en los que se detecte una lesión que podría impedir un posterior posicionamiento necesario del stent
- Pacientes que no admiten una operación de bypass
- Espasmo coronario arterial sin evidencia de una estenosis
- Embarazo y lactancia



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204





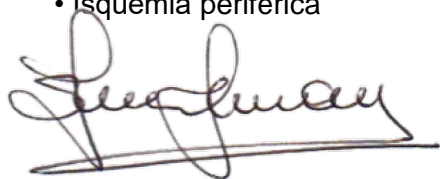
## Posibles complicaciones

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

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

Incidencias neurológicas: apoplejía, ataque cerebrovascular, AIT o hemorragias cerebrales

- Dolores
- Choque, edema pulmonar
- Insuficiencia respiratoria o problemas respiratorios
- Desinflado del vaso y/o reestenosis del vaso tratado
- Oclusión de ramificación lateral
- Fallecimiento
- Oclusión de la arteria coronaria, incluida la oclusión abrupta del vaso de destino
- Complicaciones vasculares que pueden obligar a llevar a cabo la reparación de los vasos
- Lesión de la pared de la arteria, desgarró de la íntima, reacciones inflamatorias locales debidas a la lesión de la pared de la arteria
- Dificultades al inflar o desinflar el balón
- Rotura o agujereado del balón
- Dificultades al extraer el catéter
- Isquemia periférica



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco  
MN 12021

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

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

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

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

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

## **Farmacoterapia recomendada**

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

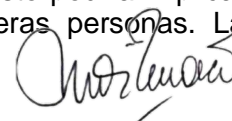
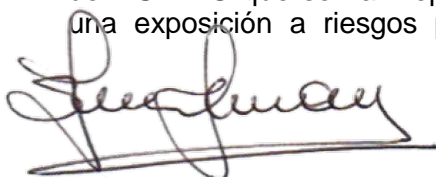
Se recomienda seguir un tratamiento que respete las recomendaciones actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC; [www.escardio.org](http://www.escardio.org))

## **Advertencias**

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

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

En caso de volver a utilizar el producto, podría perderse el efecto de los productos de un solo uso de MSM AG que se han reprocesado y ocasionar una infección al paciente. Esto podría implicar una exposición a riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas. La

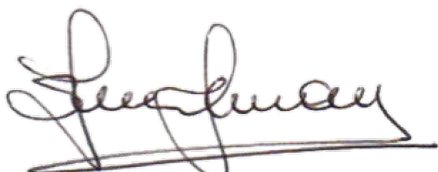


responsabilidad de las posibles consecuencias del reprocesamiento recaerá en el propietario y el usuario, no en MSM AG.

- No exponga el catéter a disolventes orgánicos como, p. ej., alcohol.
- En caso de que en algún momento durante el acceso a la lesión o al extraer el catéter de balón ACTP se notase una resistencia inusitada, el catéter guía y el catéter de balón ACTP deben ser retirados de forma conjunta. Ejercer demasiada fuerza sobre el catéter de balón ACTP puede provocar daños o deterioros del balón y/o de los componentes del catéter de balón ACTP. (Tenga presentes las advertencias para la extracción del catéter balón ACTP)
- Debido a que con el uso de este catéter de balón ACTP existe el riesgo de trombosis subagudas, complicaciones vasculares o hemorragias, resulta indispensable efectuar una minuciosa y correcta elección del paciente, así como un seguimiento exhaustivo posterior a la intervención.
- Tras una explosión del balón, éste se debe extraer inmediatamente.
- El diámetro del balón con presión nominal no debe ser superior al diámetro de la arteria proximal y distal de la estenosis.
- Actualmente se desconocen los efectos de la aplicación reiterada de paclitaxel.
- Utilice sólo un producto de contraste diluido para llenar el balón.
- No emplee hilo guía con un diámetro superior a 0,014" (0,36 mm).
- Los productos de contraste pueden influir en el tiempo de inflado y desinflado del balón a causa de su diferente viscosidad.

Si se detectan resistencias al hacer avanzar el catéter de balón ACTP por el catéter guía, se deberá inyectar un producto de contraste para la comprobación.

- En personas que presenten alergia al paclitaxel (Taxol) o al BTHC, pueden producirse reacciones alérgicas al usar este producto.
- En personas que presenten alergia a los materiales o medicamentos recomendados, como p. ej., medios de contraste radiológico o anticoagulantes, puede producirse una reacción alérgica a estos.
- Una concentración escasa de paclitaxel que surja durante el uso de este catéter puede producir efectos genotóxicos. Puesto que hasta ahora no se muestran resultados a largo plazo de genotoxicidad, se debe sopesar la mejoría que presenta el paciente con el uso de este catéter con los posibles riesgos.



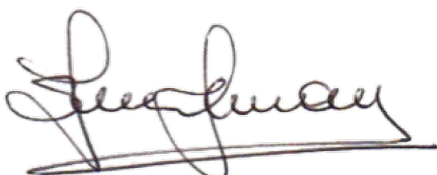
Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco  
MN 12021

## Precauciones

- Una dilatación mediante el catéter de balón ACTP debe realizarla únicamente un médico especializado con la formación correspondiente y familiarizado con la aplicación, sus indicaciones y posibles complicaciones.
- La dilatación debe realizarse sólo en instalaciones médicas, en las que, en caso de surgir complicaciones, puedan tomarse las medidas de intervención necesarias, como pudiera ser una operación urgente de bypass coronario.
- Una angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasmos/oclusión grave), que hace que sea necesario llevar a cabo una intervención adicional (por ejemplo, otras dilataciones, colocación de stents).
- Durante la dilatación se deben observar los posibles síntomas clínicos y alteraciones de ECG; se deberán tener en cuenta durante el tiempo de dilatación.
- Si el catéter se expone en el sistema vascular, sólo se debe manipular con control por rayos X.
- No trate de reposicionar un balón parcialmente colocado e inflado, ya que podrían producirse lesiones vasculares graves.
- Si durante el proceso de inflación se presentan dificultades inesperadas, interrumpa el proceso y retire el catéter. No vuelva a colocar el catéter.
- Si encuentra resistencias durante la manipulación del catéter, determine el motivo de dichas resistencias antes de seguir con el proceso.
- La infusión de otros medios como la solución fisiológica heparinizada a través del lumen del hilo guía, puede disminuir el rendimiento del catéter de balón.
- Para la dilatación son necesarios materiales adicionales. Tenga en cuenta los datos de uso correspondientes de estos materiales y asegúrese de que son compatibles con el catéter de balón ACTP.
- En caso de que sea necesario, utilice el hilo guía para los siguientes procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema.
- Una vez finalizada la dilatación y retirado el catéter del área de las arterias coronarias, es necesario vaciar completamente el balón. Antes de retirar el catéter, compruebe que el balón se ha desinflado completamente a través del control por rayos X.
- En caso de desinflado del vaso, puede ser necesaria una nueva dilatación del segmento de la arteria con un catéter de balón sin recubrimiento.
- El producto solo debe utilizarse con cuidado para procedimientos en caso de lesiones calcificadas, obstruidas o cerradas, debido a la naturaleza abrasiva de esas lesiones. Se recomienda la predilatación con un balón sin recubrimiento.



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco  
MN 12021

### **Precauciones en el manejo del catéter de balón AC**

• Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. Tampoco está permitido volver a esterilizarlo.

Al sacar el catéter de balón del envase interior, se debe comprobar que no esté dañado. Si el catéter de balón está dañado, no se debe utilizar.

• Utilice únicamente un medio de inflación adecuado para el balón. No use aire o ningún medio gaseoso para inflar el balón, ya que se podrían provocar embolias y una dilatación irregular.

• Utilice únicamente un dispositivo de inflación adecuado con manómetro para la dilatación, con el fin de poder controlar la presión y asegurarse de que no se supera la presión máxima del balón (RBP) que se indica en la etiqueta.

• Los valores de la tabla de adaptabilidad se calculan in vitro y pueden diferenciarse de los valores in vivo. Por este motivo, es necesario comprobar la dilatación suficiente con los métodos adecuados como, por ejemplo, con una nueva angiografía.

• El catéter de balón ACTP no puede estar en contacto con disolventes orgánicos, desinfectantes u otros productos similares, ya que podría deteriorarse.

• En el caso de los conectores Luer, es necesario asegurarse de que solo se unen con los componentes adecuados y de que las conexiones son suficientemente herméticas. Asegúrese de que no se han cambiado los conectores.

El mango del catéter de balón ACTP se compone de un tubo de acero inoxidable conductor de la industria médica (304L). La dilatación con ayuda de una tomografía por resonancia magnética está contraindicada, ya que puede exponer al usuario, paciente y terceras personas a diversos peligros a causa de la interacción.

El diámetro de inflación del balón no debe sobrepasar el diámetro de la arteria coronaria en posición distal o proximal de la estenosis

### **Precauciones relacionadas con la sustancia activa paclitaxel**

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

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

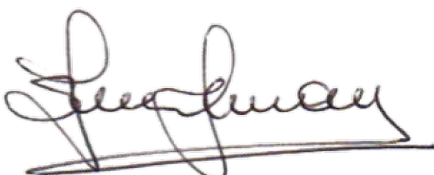
Se recomienda utilizar guantes, mascarilla para boca y nariz, y protección ocular para el improbable caso de que el compuesto activo del recubrimiento del balón se libere al extraer el catéter MSM DECO del anillo de protección.

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


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

No enjuague el lumen del 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.

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



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco  
MN 12021

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

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

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

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

## **Advertencias para la extracción del catéter de balón AC**

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

A la hora de extraer el catéter de balón ACTP como una unidad:

- El catéter de balón ACTP no debe retirarse del catéter guía.
- Coloque la marca radiográfica proximal del balón exactamente en el punto distal del extremo del catéter guía.
- Introduzca el hilo guía en las arterias coronarias en dirección distal, siempre que se pueda garantizar la seguridad del proceso.
- Cierre la válvula hemostática giratoria para fijar catéter de balón ACTP en el catéter guía. A continuación, retire el catéter guía, el hilo guía y el catéter de balón ACTP de forma conjunta.

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

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

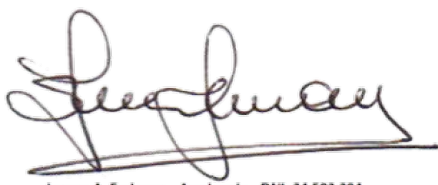
## **Reacciones con otros medicamentos**

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

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

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

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





del producto (incluido el envase), y haber recibido formación sobre la manipulación de fármacos citostáticos

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

Tanto una braquiterapia vascular como el tratamiento con el catéter MSM DECO modifican la remo-dilatación arterial. El efecto combinado de ambos tratamientos no se ha determinado.

Aún no se han investigado completamente las posibles reacciones con medicamentos administrados acompañados de paclitaxel. En la información técnica de los medicamentos administrados que contienen paclitaxel (p. ej., Taxol®) se describen las reacciones al simultáneo de dosis sistémicas y quimioterapéuticas de paclitaxel con medicamentos administrados.

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

### **Embarazo y pacientes pediátricos**

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

No se ha establecido la seguridad y efectividad del MSM DECO en pacientes pediátricos

### **Lactancia**

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

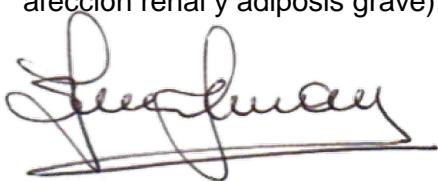
### **Mutagenicidad y carcinogenicidad**

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

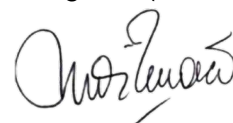
### **Individualización del tratamiento**

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

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



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco  
MN 12021

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

## **Condiciones de almacenamiento**

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

ATENCIÓN: Controlar el color del indicador de temperatura

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



## **Eliminación de residuos**

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

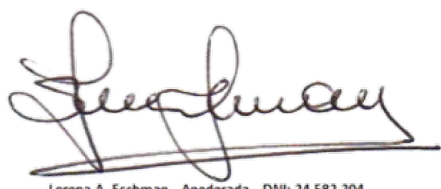
### **1.4 Formas de presentación del producto médico;**

Formas de presentación: envase unitario

### **1.5 Instrucciones de Uso**

## **Preparación y realización**

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



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204





## **Comprobación antes del uso**

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

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

Antes de utilizar el catéter balón ACTP MSM PTCA es necesario retirar el sistema de embalaje con cuidado y comprobar que el sistema no está deformado ni doblado, ni presenta otros daños.

No lo utilice si aprecia algún defecto.

No enjuague el lumen del 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

## **Material necesario**

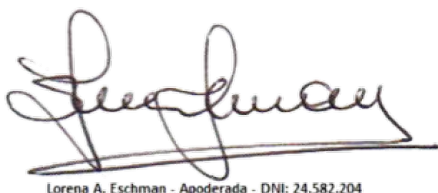
Es necesario utilizar el siguiente material para llevar a cabo la dilatación con control por rayos X. Este material no se incluye en el embalaje de envío del catéter de balón ACT

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

| <b>Paso</b> | <b>Acción</b>   |
|-------------|---|
| 1           | Preparación del dispositivo de inflación según las indicaciones del fabricante. |






Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204





## Selección del catéter de balón

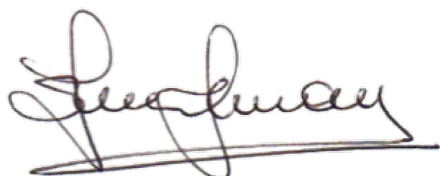

| Paso | Acción  |
|------|---|
| 1    | El diámetro del catéter de balón ACTP escogido debe corresponder al diámetro vascular de referencia en un rango de entre 2,0 y 4,0 mm. La longitud del balón debe elegirse de tal manera que cubra suficientemente la lesión; existen longitudes de balón de entre 10 mm y 30 mm. La longitud del balón y el diámetro del catéter de balón ACTP se indican en las etiquetas del embalaje.<br>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. |

## Extracción aséptica





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

## Preparación del balón



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

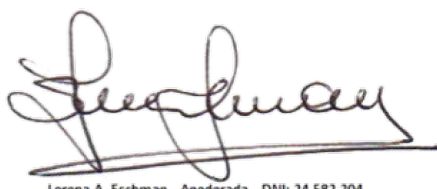



## Método de aplicación

| Paso   | Acción  |
|--|---|
| 1<br> | <b>ATENCIÓN:</b> 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<br> | <b>ATENCIÓN:</b> Una técnica con doble hilo guía podría aumentar el riesgo de perder el recubrimiento de medicamento al acceder a la lesión.  |
| 3  | Prepare la zona de acceso a los vasos de acuerdo con los procedimientos habituales para la angioplastia coronaria.  |
| 4  | Mantenga una presión neutra en el dispositivo de inflación.   |
| 5  | Lleve el hilo guía a la posición de destino según las técnicas de ACTP habituales.  |
| 6  | Retire con cuidado la protección del balón junto con el hilo de transporte.   |
| 7<br> | <b>ATENCIÓN:</b> 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<br> | <b>ATENCIÓN:</b> Abra la válvula hemostática hasta que el catéter se pueda introducir sin rozar el recubrimiento del balón.   |
| 9  | Desplace el catéter de balón ACTP a la sección proximal del hilo guía manteniendo la posición del mismo sobre la lesión que se va a tratar.   |
| 10   | Desplace el catéter de balón ACTP por encima del hilo guía hasta la lesión que se va a tratar. Utilice las marcas radiográficas del balón para colocar el balón sobre la lesión; confirme la posición del balón con la angiografía. No desplace el catéter de balón ACTP más allá del extremo distal del hilo guía. |
| 11   | Cierre la válvula hemostática giratoria.  |

## Método de dilatación

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



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204





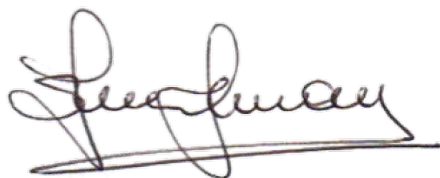
Farm. Marisa Di Marco  
MN 12021



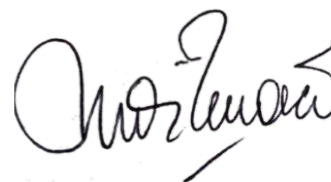
NOTA: El diámetro del balón especificado del catéter de balón ACTP se determina en función de la presión (adaptabilidad) in vitro y pueden verse afectado in vivo por diferentes factores, especialmente la anatomía de los vasos. Asegúrese con la ayuda de los métodos adecuados, por ejemplo, una nueva angiografía,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

## Método de extracción

| Paso   | Acción  |
|--|---|
| 1  | Asegúrese de que el balón se ha desinflado completamente a través de la nueva angiografía, por ejemplo.   |
| 2  | Abra completamente la válvula hemostática giratoria.  |
| 3<br> | Extraiga el catéter de balón ACTP manteniendo la posición del hilo guía y la presión en el dispositivo de inflación.<br><b>NOTA:</b> En caso de que en algún momento durante la extracción del catéter de balón ACTP tras la dilatación surgiese una <b>resistencia inusitada</b> , todo el sistema deberá extraerse <b>de forma conjunta</b> . Lea con atención las advertencias sobre la extracción del catéter de balón ACTP.  |
| 4  | Cierre la válvula hemostática giratoria tan pronto como el catéter de balón haya abandonado el lugar de entrada.  |
| 5  | Retire el catéter de balón completamente del hilo guía y examínelo para comprobar su integridad.  |
| 6<br> | Repita la angiografía para examinar la zona dilatada.<br>Si es necesario, vuelva a dilatar con un catéter de dilatación sin recubrimiento de medicamento o utilice balones MSM DECO 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.<br><b>CUIDADO:</b> ¡No expanda el balón por encima del diámetro indicado por la RBP! |
| 7  | Si el resultado es satisfactorio, ya se puede proceder a la extracción con cuidado del hilo guía del área dilatada (segmento).  |



Lorena A. Eschman - Apoderada - DNI: 24.582.204



Farm. Marisa Di Marco  
MN 12021



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-NEXTMEDICI S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.25 11:00:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.25 11:00:49 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003480-22-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003480-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI 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: 2120-39

Nombre descriptivo: Catéter Balón con liberación de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-184 – Catéteres para Angioplastia con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro Science Medical (MSM)

Modelos:

DECO

Códigos:

DEC020010 DEC020015 DEC020020 DEC020025 DEC020030 DECO22510 DEC022515 DECO22520

DEC022525 DECO22530 DEC025010 DECO25015 DEC025020 DECO25025 DEC025030 DECO27510  
DEC027515 DECO27520 DEC027525 DECO27530 DEC030010 DEC030015 DEC030020 DEC030025  
DEC030030 DECO32510 DEC032515 DECO32520 DEC032525 DECO32530 DEC035010 DECO35015  
DEC035020 DECO35025 DEC035030 DEC040010 DEC040015 DEC040020 DEC040025 DEC040030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase Unitario

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Micro Science Medical AG

Lugar de elaboración:

Meisenweg 5, 75443 Ötisheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2120-39 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003480-22-5

N° Identificador Trámite: 39584

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.01 17:15:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.11.01 17:15:55 -03:00