



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005368-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005368-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

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

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-124710289-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2719-6 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2719-6

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel

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

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

Modelos:

PFM0200040085 PFM0250040085 PFM0300040085 PFM0400040085 PFM0500040085  
PFM0600040085 PFM0700040085 PFM0200060085 PFM0250060085 PFM0300060085  
PFM0400060085 PFM0500060085 PFM0600060085 PFM0700060085 PFM0200080085

PFM0250080085 PFM0300080085 PFM0400080085 PFM0500080085 PFM0600080085  
PFM0700080085 PFM0200120085 PFM0250120085 PFM0300120085 PFM0400120085  
PFM0500120085 PFM0600120085 PFM0700120085 PFM0200150085 PFM0250150085  
PFM0300150085 PFM0400150085 PFM0500150085 PFM0600150085 PFM0700150085  
PFM0200040150 PFM0250040150 PFM0300040150 PFM0400040150 PFM0500040150  
PFM0600040150 PFM0700040150 PFM0200060150 PFM0250060150 PFM0300060150  
PFM0400060150 PFM0500060150 PFM0600060150 PFM0700060150 PFM0200080150  
PFM0250080150 PFM0300080150 PFM0400080150 PFM0500080150 PFM0600080150  
PFM0700080150 PFM0200120150 PFM0250120150 PFM0300120150 PFM0400120150  
PFM0500120150 PFM0600120150 PFM0700120150 PFM0200150150 PFM0250150150  
PFM0300150150 PFM0400150150 PFM0500150150 PFM0600150150 PFM0700150150

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones:

El catéter de delatación periférico recubierto de fármaco PearlFlow está indicado para su uso con paciente con enfermedad vascular periférica (EVP) y la dilatación de segmentos esteóticos o lesiones en arterias periféricas (infrapóiteas y por debajo de la rodilla).

Uso previsto:

El catéter con balón PearFlow está previsto para su uso con los pacientes que sean aptos para someterse a una ATP y con un diámetro vascular de referencia de entre 2.0mm y 7.00 mm; este producto está concebido para la dilatación de segmentos estenóticos o lesiones en las arterias periféricas con la liberación simultánea de paclitaxel en la pared vascular para reducir la recurrencia de restenosis en el segmento del vaso tratado . La longitud de la lesión que deba tratarse debe ser inferior a la longitud nominal del balón con un diámetro vascular de referencia de entre 2.0mm u 7.0mm.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

L2MTECH GmbH

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-005368-22-2

N° Identificadorio Trámite: 41229

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.24 09:16:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.24 09:16:49 -03:00

<b>Endomedical</b> <b>S.R.L.</b> Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> <b>Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel</b>	Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>	Rev.0

**MODELO DE ROTULO:**

 <b>L2MTECH GmbH</b> <small>Friedrich-Ebert-Allee 65, 53113 Bonn, Germany</small>		(F) +49-228-94730763 (O) +49-228-94730761 admin@l2mtech.de
MARCA: PEARLFLOW NOMBRE GENERICO: Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel MODELO: según corresponda		
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div>   <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; display: inline-block; font-size: 24px; font-weight: bold;">QR</div>
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-weight: bold;">STERILE EO</div>        </div>		
Contiene: una unidad		
Importado por: ENDOMEDICAL SRL - URQUIZA NRO. 1344 PB, LOCAL 8, ROSARIO PROVINCIA DE SANTA FE. Argentina Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194 Autorizado por ANMAT: PM-2719-6 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Fabricado por: L2MTECH GmbH Friedrich-Ebert-Allee, 65, 53113, Bonn, Alemania		

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Información de los rótulos:**

 <b>L2MTECH GmbH</b> <small>Friedrich-Ebert-Allee 65, 53113 Bonn, Germany</small>		(F) +49-228-94730763 (O) +49-228-94730761 admin@l2mtech.de
MARCA: PEARLFLOW NOMBRE GENERICO: Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel MODELO: según corresponda CONTIENE: una unidad		
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE EO</div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; display: inline-block; font-size: 24px; font-weight: bold;">QR</div>
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">        </div>		
Importado por: ENDOMEDICAL SRL - URQUIZA NRO. 1344 PB, LOCAL 8, ROSARIO PROVINCIA DE SANTA FE. Argentina Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194 Autorizado por ANMAT: PM-2719-6 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Fabricado por: L2MTECH GmbH Friedrich-Ebert-Allee, 65, 53113, Bonn, Alemania		

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel	Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>	Rev.0

	<b>Instrucciones de uso</b>		
	<b>Catéter de dilatación periférica con balón liberador de paclitaxel</b>		

**Titel/Título: ES PearlFlow**


**Catéter balón para ATP de liberación de paclitaxel para el sistema vascular periférico para un hilo guía de 0.018" (diseño OTW (a través del hilo))**



**Lea con atención estas instrucciones de uso antes de comenzar a utilizar el producto. Igualmente, preste atención a las indicaciones del embalaje. No hacerlo puede acarrear problemas y complicaciones. Solo un médico con experiencia en ATP<sup>1</sup> puede manipular este producto.**

#### 1. Descripción

El producto contiene:

- Un catéter balón ATP de doble lumen esterilizado con óxido de etileno  PearlFlow (diseño "over-the-wire" (OTW)) con un balón montado hecho de un material semi-elástico. El balón plegado está recubierto con 3,0 µg de paclitaxel por mm<sup>2</sup>. El eje del catéter mismo incluye un recubrimiento lubricado que facilita el avance y repliegue suave repetido en el sistema circulatorio.
- Dos marcas radiológicas en los extremos del balón que indican la longitud de trabajo del balón durante la radioscopia.

A 0,7 MPa (7 bar) de presión nominal, el balón alcanza su diámetro nominal. El diámetro del balón cambia conforme disminuye o aumenta la presión nominal (véase la tabla de adaptación en la etiqueta del producto y al final de estas instrucciones de uso).

El catéter de dilatación cuenta con dos puertos Luer en el extremo proximal. Se utiliza un puerto para inflar el balón con un medio de contraste diluido. El segundo puerto sirve para el hilo guía y se utiliza para el avance del catéter balón ATP hasta el punto deseado de inflado a través de un hilo guía hasta un diámetro de 0,018" (0,46 mm).



La longitud de trabajo del catéter balón ATP es 85 cm y 150 cm (longitud del eje).


**Todos los catéteres balón ATP cuentan con sistema de plegado en el balón (vaina protectora) que reduce el perfil del balón y permite protegerlo y al recubrimiento del medicamento antes de y al inicio del tratamiento al introducir el catéter a través de la válvula de la vaina.**



**La bolsa de aluminio tan solo es un embalaje de seguridad. ¡EL INTERIOR NO ES ESTÉRIL!  
Solo el contenido del embalaje estéril incluido en la bolsa de aluminio es estéril.**

La bolsa de aluminio contiene un desecante (gel de sílice) en un pequeño sobre de papel para la absorción de la humedad residual. Deseche el sobre de gel de sílice junto con el embalaje después de abrir el embalaje de seguridad recubierto de aluminio.

El catéter de balón ATP PearlFlow 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 

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel	Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>	Rev.0

⚠ **ATENCIÓN:** ¡Fíjese en el color del indicador de temperatura!



Producto bien



¡No utilizar!

¡No utilice el producto si el indicador de temperatura colocado en el embalaje secundario o el de la bolsa de aluminio cambia a color negro!

## 2. Indicaciones

El catéter de dilatación periférico recubierto de fármaco PearlFlow está indicado para su uso con pacientes con enfermedad vascular periférica (EVP) y la dilatación de segmentos estenóticos o lesiones en arterias periféricas (infrapoplíteas y por debajo de la rodilla).

## 3. Uso previsto

El catéter con balón PearlFlow está previsto para su uso con los pacientes que sean aptos para someterse a una ATP y con un diámetro vascular de referencia de entre 2,0 mm y 7,0 mm; este producto está concebido para la dilatación de segmentos estenóticos o lesiones en las arterias periféricas con la liberación simultánea de paclitaxel en la pared vascular para reducir la recurrencia de restenosis en el segmento del vaso tratado (consulte el apartado "Individualización del tratamiento"). La longitud de la lesión que deba tratarse debe ser inferior a la longitud nominal del balón con un diámetro vascular de referencia de entre 2,0 mm y 7,0 mm.

## ⚠ 4. Contraindicaciones

- Lesiones en arterias renales debidas a datos clínicos insuficientes en el momento.
- Lesiones en el sistema circulatorio central, como, p.ej., las arterias coronarias o cerebrales.
- Sensibilidad conocida al fármaco paclitaxel o compuestos relacionados estructuralmente.
- Sensibilidad conocida a la matriz de administración citrato de n-butiril tri-n-hexilo (BTHC).
- Pacientes para los que exista una contraindicación para un tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes. Esto abarca a pacientes que hayan pasado por 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. Asimismo, se incluyen pacientes con hemorragias gastrointestinales, incidencia cerebrovascular aguda, hemorragias debidas a retinopatías diabéticas u otras enfermedades que impidan una inhibición de la coagulación.
- Estenosis >50 %, que no pueda recibir tratamiento previo, proximal a la lesión objetivo debido a que el recubrimiento de medicamento pudiera haberse perdido al atravesar la lesión proximal.
- Pacientes con vasos afectados de manera difusa en forma de anomalías extensas de la pared vascular sin secciones vasculares intermedias normales.
- Trombos mayores y pacientes con enfermedades vasculares periféricas complejas.
- Pacientes que tras un tratamiento trombolítico presenten una trombosis intraluminal aguda en la zona de la lesión.
- Perforación en el lugar de la angioplastia, señalado por la extravasación del medio de contraste.
- Aneurisma de la arteria a tratar.
- Lesiones que no se pudieron atravesar con un hilo guía.
- Oclusión total de la lesión objetivo.
- Lesiones que no se puedan tratar con una ATP u otra técnica de intervención.
- Alergia severa a medios de contraste.
- Embarazo o lactancia.

Infórmese sobre los conocimientos médicos más actuales.

<b>Endomedical</b> <b>S.R.L.</b> Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> <b>Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel</b>	Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>	Rev.0

**⚠ 5. Posibles complicaciones**

Entre las posibles complicaciones o eventos adversos como consecuencia de este procedimiento de intervención se encuentran los siguientes:

- Reacción alérgica a los anticoagulantes, tratamiento antitrombótico o a un medio de contraste.
- Formación de aneurisma.
- Arritmia (incluyendo fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, fibrilación atrial, bradicardia).
- Perforación arterial.
- Ruptura de la arteria.
- Formación de fístulas arteriovenosas.
- Alergia a los antiplaquetarios
- Hemorragia
- Accidente cerebrovascular
- Complicaciones hemorrágicas (en el área de acceso o hemorragia) que puedan requerir transfusión u otros tratamientos.
- Disección o formación de flap.
- Embolización (de material del catéter o aire, tejido, trombo, etc.).
- Imposibilidad de acceder o atravesar la lesión.
- Espasmo o trauma venoso.
- Hematomas.
- Incidencias cardiovasculares.
- Incidencias cerebrovasculares.
- Hipotensión / hipertensión.
- Infección.
- Isquemia.
- Complicaciones en el área de acceso.
- Trombosis/oclusión.
- Oclusiones de ramificación lateral.
- Amputación.
- Palpitaciones.
- Pseudoaneurisma.
- Eventos neurológicos: apoplejía / ataque cerebrovascular / AIT / hemorragia cerebral.
- Lesión del nervio femoral o periférico.
- Dolores.
- Choque, edema pulmonar.
- Insuficiencia o paro respiratorio.
- Retroceso vascular y/o restenosis del vaso tratado.
- Muerte.
- Complicaciones vasculares que pueden requerir reparación vascular.
- Lesión de la pared arterial / desgarro de la pared intimal / reacciones inflamatorias locales debidas a lesión de la pared.
- Dificultades de inflación y deflación del balón.
- Rotura o perforación del balón.
- Dificultades en el retiro del catéter.

Posibles complicaciones que sean atribuibles específicamente al fármaco (paclitaxel) y /o el excipiente (BTHC) del recubrimiento del balón:

- Valores anormales de enzimas hepáticas.
- Reacción alérgica/ inmunológica al fármaco o a componentes relacionados estructuralmente o al excipiente.
- Alopecia.
- Anemia.
- Transfusión sanguínea o de productos hemoderivados.
- Discrasia hematológica (que incluye leucocitopenia, neutropenia, trombocitopenia).



Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel	Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>	Rev.0

- Cambios histológicos en la pared vascular incluyendo 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.

La cantidad reducida de paclitaxel en el plasma sanguíneo implica que los efectos no deseados clásicos provocados por el fármaco parecen ser menos relevantes en comparación con el tratamiento sistémico. Sin embargo, no se pueden descartar efectos secundarios aún desconocidos.

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

Entre el resto de posibles complicaciones se incluyen, entre otras, inflamación pulmonar, infección de las vías urinarias, insuficiencia renal, náuseas o vómitos, vértigo / somnolencia. Se describe la aparición de erupciones cutáneas, urticaria, disnea, comezón y fiebre. También pueden aparecer complicaciones actualmente no conocidas.

Las complicaciones pueden requerir una operación, redilatación, farmacoterapia u otra intervención.

#### 6 Farmacoterapia sistémica adicional recomendada

La dilatación con un catéter balón ATP debe llevarse a cabo en combinación con un tratamiento oral de antiagregantes plaquetarios siguiendo las recomendaciones del médico tratante, y que haya recetado con suficiente antelación para que el efecto del tratamiento ya se haya producido en el momento de la dilatación.

Se recomienda seguir un tratamiento según las directivas actuales de la Sociedad técnica de Radiología (ACR: [www.acr.org](http://www.acr.org) o DRG: [www.drg.de](http://www.drg.de)).



#### 7 Advertencias

- Este producto está destinado a un sólo uso. Tras su reprocesamiento, los productos de un solo uso de L2MTECH GmbH pueden presentar los defectos siguientes:
- Falta de fármaco
- Daños estructurales
- Deterioro de las propiedades de funcionamiento o de los materiales
- Esterilidad insuficiente
- Eliminación de pirógenos insuficiente
- Presencia de partículas y endotoxinas
- Permanencia o aparición de sustancias peligrosas por limpieza, desinfección y reesterilización

En caso de volver a utilizar el producto, podría perderse el efecto de los productos de un solo uso de L2MTECH GmbH que se han reprocesado. Esto podría implicar una exposición a riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas. L2MTECH GmbH no se hará responsable de los posibles daños derivados del reprocesamiento. La responsabilidad recaerá en el propietario y el usuario.

- **No exponga el catéter a solventes orgánicos, p. ej., alcohol**
- **En caso de que en algún momento durante el acceso a la lesión o al extraer el catéter balón ATP se notase una resistencia inusitada, la vaina introductora. y el catéter balón ATP deben ser retirados de forma conjunta.** Si ejerce demasiada fuerza sobre el **catéter balón ATP**, podría dañarse dicho balón y / o los componentes del catéter balón ATP.
- Debido a que con el uso de este catéter balón ATP existe el riesgo de trombosis subagudas, complicaciones vasculares y / o hemorragias, resulta obligatoria una minuciosa elección del paciente, así como un seguimiento exhaustivo posterior a la intervención.
- En caso de rotura 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 desconoce el efecto de la readministración de paclitaxel.
- Utilice sólo un medio de contraste diluido para llenar el balón.
- No emplee hilo guía con un diámetro superior a 0,018" (0,46 mm).
- Utilice una vaina de guía mínima de 4F de diámetro interior de 0,052 pulgadas (1,32 mm).
- Los medios de contraste pueden influir en el tiempo de inflado y desinflado del balón a causa de la diferencia de viscosidad.
- Si al introducir el catéter balón ATP por la vaina se presentasen obstáculos, inyecte medios de contraste para examinar la posición del catéter y las circunstancias anatómicas.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel	Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>	Rev.0



- Las personas que sean alérgicas al paclitaxel (taxol) o BTHC pueden tener reacciones alérgicas al uso de este producto.
- En personas que presenten alergia a los materiales o medicamentos recomendados, p. ej. medios de contraste radiográficos o anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, puede producirse una reacción alérgica a estos.
- Las concentraciones reducidas de paclitaxel que aparecen durante el uso de estos catéteres balón recubiertos pueden provocar efectos genotóxicos. Los beneficios para el paciente al utilizar estos catéteres balón recubiertos deben ser ponderados frente a los posibles riesgos debido a la falta de resultados a largo plazo respecto a genotoxicidad.

 **8 Precauciones**

(Lea con atención el apartado sobre la Individualización del tratamiento)

- La práctica de la dilatación por medio del catéter balón ATP debe realizarse exclusivamente por médicos con la formación correspondiente y que se encuentren familiarizados con la aplicación, indicación 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.
- Una angioplastia puede provocar la disección del vaso y otras complicaciones (vasoespasmos / oclusión aguda), que hace que sea necesario llevar a cabo una intervención adicional (por ejemplo, dilataciones adicionales, colocación de stents).
- Observe los posibles síntomas clínicos durante la dilatación.
- Se debe utilizar con precaución el balón ATP en procedimientos que impliquen lesiones calcificadas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Si el catéter se encuentra en el sistema vascular, solamente deberá ser manipulado bajo control radiológico.
- No trate de reposicionar un balón parcialmente colocado e inflado. Intentarlo podría producir lesiones vasculares graves.
- Si durante el proceso de inflación se presentan dificultades inesperadas, interrumpa el procedimiento y retire el catéter. No vuelva a colocar el catéter.
- Si encuentra resistencia durante la manipulación del catéter, determine el motivo de dicha resistencia antes de seguir con el procedimiento.
- La infusión de otros medios como la solución fisiológica heparinizada a través del lumen del hilo guía, puede tener consecuencias negativas en el rendimiento del catéter balón.
- Para la dilatación son necesarios materiales adicionales. Tenga en cuenta la información de uso correspondiente a estos materiales y asegúrese de que son compatibles con el catéter balón ATP.
- En caso de que sea necesario, utilice el hilo guía para los siguientes procedimientos 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 segmento vascular tratado, 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. Los catéteres PearlFlow de mayores dimensiones requieren periodos de deflación más prolongados, especialmente en combinación con ejes largos.
- En caso de retroceso, puede ser necesaria una dilatación reiterada de los segmentos arteriales con un balón sin recubrimiento de fármacos.
- Se debe utilizar con precaución el producto en procedimientos que impliquen lesiones calcificadas, ocluidas o subocluidas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones. **Se recomienda ampliamente la dilatación previa con un balón sin recubrimiento para evitar la delaminación del recubrimiento del balón al atravesar estas lesiones.**
- Se recomienda mantener presión negativa siempre que el dispositivo sea retirado.

**8.1 Manejo del catéter balón ATP: Precauciones**

-  Antes de abrir el embalaje interior estéril, compruebe que presente daños que puedan afectar la esterilidad. Si el embalaje interior estéril está dañado, el producto no se debe utilizar. Tampoco está permitido volver a esterilizarlo.
-  Al sacar el sistema de catéter balón ATP del embalaje interior estéril, compruebe que no esté dañado. Si el catéter balón ATP 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 conformidad 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 balón ATP no puede estar en contacto con disolventes orgánicos, desinfectantes u otros productos similares, ya que podría sufrir daños.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel	Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>	Rev.0

- En el caso de los conectores Luer, es necesario asegurarse de que sólo se conecten con los componentes adecuados y de que las conexiones sean suficientemente herméticas. Asegúrese de que no hayan cambiado los conectores.

El diámetro de inflado del balón no debe ser superior al diámetro de la arteria proximal o distal a la estenosis.

#### 8.2 Principio activo paclitaxel : Precauciones

No está indicado el uso de un segundo catéter PearlFlow o cualquier otro balón recubierto de fármaco en el mismo segmento vascular tratado a fin de prevenir una sobredosis local. También se debe evitar la implantación de un stent liberador de fármaco en la misma área ya que no se puede excluir una sobredosis o interacción entre los principios activos.

En caso del tratamiento de lesiones extensas, más grandes que la longitud máxima del balón, se deben realizar dilataciones secuenciales del balón con el catéter PearlFlow hasta que se cubra la totalidad de la longitud de la lesión. El catéter PearlFlow debe ser inflado solo una vez en el área de tratamiento ya que durante dicho inflado éste libera un principio activo. Un segundo inflado del mismo balón en un segmento adyacente provocará la administración de una dosis insuficiente de paclitaxel. Por lo tanto, en lesiones extensas se deberá realizar cada dilatación con un catéter PearlFlow DIFERENTE hasta que se cubra la totalidad de la longitud de la lesión a fin de garantizar la administración apropiada de la dosis de paclitaxel en la totalidad del segmento. Durante los inflados secuenciales del balón es esencial minimizar la superposición del balón tanto como sea posible a fin de evitar cualquier sobredosis local. En contraposición, se deben evitar por completo espacios para evitar una dosificación insuficiente lo que potencialmente puede conducir a un aumento de las tasas de restenosis a largo plazo.

Se recomienda utilizar guantes y protección bucal, nasal y ocular para el evento poco probable de que el compuesto activo del recubrimiento del balón sea liberado durante la extracción del catéter PearlFlow del envase blíster.

No doble o apriete la porción de balón del catéter a fin de evitar la delaminación del recubrimiento de medicamento.

Al descargar el lumen del hilo guía asegúrese de que ningún líquido entre en contacto con el recubrimiento porque esto puede aumentar el riesgo de dañar o remover el principio activo (paclitaxel) antes de que tenga lugar el tratamiento de la lesión objetivo.

No utilice el producto si no se puede mantener el vacío ya que esto indica una falla del sistema tal como la rotura del balón.

Se requiere el tratamiento previo de la estenosis proximal a la lesión objetivo para evitar la delaminación del recubrimiento del balón al atravesar con el balón.

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

Se debe evitar a toda costa el contacto con líquidos antes de la inserción, tocar el balón o limpiar la superficie del balón, ya que esto podría eliminar o dañar el recubrimiento del balón.

Se recomienda mantener presión negativa siempre que el catéter sea retirado.

#### 8.3 Advertencias para la extracción del catéter balón ATP

En caso de que **en algún momento** del proceso de acceso a la lesión o al extraer el catéter balón ATP se notase una **resistencia inusitada**, deberá **extraerse todo el sistema de forma conjunta**.

**A la hora de extraer el catéter balón ATP de forma conjunta:**

- El catéter balón ATP no debe retraerse dentro de la vaina.
- Coloque el marcador radiopaco radiológico proximal del balón exactamente en el punto distal del extremo de la vaina.
- Introduzca el hilo guía en las arterias en dirección distal tanto como sea posible, siempre que pueda garantizar la seguridad del proceso.
- Fije el catéter balón ATP en la vaina. A continuación, retire la vaina, el hilo guía y el catéter balón ATP **de forma conjunta**.

Si no sigue estos pasos o si ejerce demasiada fuerza sobre el catéter balón ATP, podría dañarse dicho balón y / o los componentes del catéter balón ATP y la posible pérdida dentro del cuerpo del paciente.

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

#### 8.4 Interacciones con otros fármacos

La cantidad de paclitaxel sobre la superficie del balón corresponde aproximadamente a una pequeña fracción de la cantidad que se utiliza normalmente en el tratamiento antineoplásico. Por lo tanto, es poco probable que se presenten interacciones con otros fármacos. Sin embargo, se deberá proceder con cautela al administrar también los sustratos conocidos CYP3A4 y/o CYP2C8 incluyendo terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam, ondansetrón o fármacos con alta unión a proteínas plasmáticas (PPB) (en particular, sulfonilureas, anticoagulantes del tipo cumarina, sulfonamidas de ácido salicílico, digoxina).

Se deberán consultar las instrucciones de uso relevantes para conocer las posibles interacciones con otros fármacos en el ámbito de paclitaxel administrado para indicaciones oncológicas. No se ha establecido ningún estudio de posibles interacciones con otros fármacos en el ámbito de paclitaxel en asociación con fármacos concomitantes.

El catéter PearlFlow está recubierto con un máximo de 10 mg de paclitaxel. Pruebas in-vitro e in-vivo han demostrado que Paclitaxel es mutagénico a concentraciones semejantes a las concentraciones farmacológicas locales máximas después de la aplicación de un solo catéter PearlFlow. El médico

<b>Endomedical</b> <b>S.R.L.</b> Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> <b>Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel</b>	Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>	Rev.0

responsable deberá ponderar el beneficio médico del tratamiento de pacientes con un balón liberador de paclitaxel frente al posible riesgo.

La posible exposición del usuario al fármaco paclitaxel puede mantenerse al mínimo si este catéter se utiliza conforme a sus instrucciones de uso. El paclitaxel está unido al excipiente BTHC dentro del recubrimiento del balón. Es poco probable que el fármaco se propague a través del aire, por ejemplo, en forma de polvo y más allá de un radio de 1 m. Sin embargo, toda persona que maneje el catéter deberá usar guantes, protección bucal, nasal y ocular, y evitar cualquier contacto directo o indirecto sin protección (por ejemplo, a través de material o líquidos contaminados).

Los hospitales y el personal que maneje el catéter deberán tomar las precauciones apropiadas, recibir capacitación en el manejo de fármacos citostáticos al manejar y desechar el catéter incluyendo el material de embalaje.

No se ha evaluado la seguridad y efectividad de PearlFlow con respecto al tratamiento de arterias renales, al igual que el tratamiento de pacientes con restenosis intrastent después de tratamiento previo con el PearlFlow.

El tratamiento con un catéter balón liberador de paclitaxel, como el catéter PearlFlow, modifica la remodelación de la pared arterial. No se ha investigado el efecto combinado con otros tratamientos que también modifican la remodelación de la pared arterial.

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

Son poco probables las interacciones con otros fármacos debido a que la cantidad de paclitaxel presente en un solo balón es aprox. 20 veces menor en comparación con una terapia sistémica oncológica con este fármaco y se administra en dosis sustancialmente inferiores. Los estudios clínicos tampoco proporcionaron evidencias de efectos secundarios sistémicos de paclitaxel en balones recubiertos del fármaco.

#### **8.5 Embarazo y pacientes pediátricos**

Este producto no se probó en mujeres embarazadas u hombres que desean tener hijos. Los receptores de este producto deberán evitar el embarazo. Aun cuando no hay contraindicaciones conocidas a este respecto, se desconocen los riesgos y el impacto en la reproducción. El paclitaxel es embriotóxico y fetotóxico en los conejos. Por lo tanto, no se deberá utilizar el PearlFlow durante el embarazo, a menos que sea indispensable.

No se ha establecido la seguridad y efectividad del PearlFlow en pacientes pediátricos.

#### **8.6 Periodo de lactancia**

Se desconoce si paclitaxel se transmite a través de la leche materna. Sin embargo, se detectó la misma cantidad de paclitaxel marcado radioactivamente en el plasma y en la leche materna en pruebas con ratas. Las madres lactantes deberán ser informadas sobre el posible riesgo de paclitaxel para el infante.

#### **8.7 Mutagenicidad y carcinogenicidad**

Las bajas concentraciones plasmáticas que se presentan al utilizar el catéter balón recubierto pueden provocar efectos genotóxicos locales. Se constató que paclitaxel es mutágeno en pruebas en sistemas celulares de mamíferos in vitro e in vivo, y debido a su funcionalidad farmacológica, el paclitaxel forma parte de las sustancias activas potencialmente genotóxicas y carcinógenas. Las ventajas del uso de PearlFlow deben ser ponderadas frente a los posibles riesgos para los pacientes.

#### **9 Individualización del tratamiento**

Los riesgos y utilidades para cada uno de los pacientes deben sopesarse antes de utilizar el catéter balón ATP. 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 por reflujo, gastritis o úlceras pépticas recientes.

Se debe realizar un examen del paciente en cuanto a las enfermedades padecidas anteriormente y que podrían aumentar el riesgo de la intervención (diabetes mellitus, afección renal y adiposidad grave).

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 percutánea, 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 una oclusión periprocedimental o a largo plazo. Estos pacientes requerirán generalmente una farmacoterapia adicional y se deberán someter a exámenes exhaustivos durante un período de tiempo suficiente, especialmente durante el primer año tras la dilatación (o implantación del stent). Se recomienda realizar la farmacoterapia y la supervisión de pacientes según las recomendaciones actuales de la Sociedad Técnica de Radiología (ACR: [www.acr.org](http://www.acr.org) o DRG: [www.drg.de](http://www.drg.de)).

<b>Endomedical</b> <b>S.R.L.</b> Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> <b>Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel</b>	Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>	Rev.0

**10 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.



**10.1 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 cuyos embalajes estén dañados o abiertos.

Antes de utilizar el catéter de dilatación con balón PearlFlow es necesario retirar el sistema de embalaje con cuidado y comprobar que el sistema no esté deformado ni doblado, ni presenta otros daños. No lo utilice si aprecia algún defecto.

**10.2 Material necesario**

Se requieren los siguientes materiales para la dilatación mediante control por rayos X. Estos materiales no se incluye en el embalaje de envío del catéter balón ATP.

Material	Requisitos
Vaina introductora adecuada (catéter guía)	El diámetro interior mínimo necesario de la vaina depende exclusivamente de los materiales utilizados y se debe definir según el diámetro de cada catéter balón ATP. El diámetro interno mínimo de la vaina introductora requerida se especifica en la etiqueta del producto. La longitud de vaina requerida depende de la ubicación de la lesión y el soporte mecánico requerido en la ruta de la lesión.
Jeringa para enjuagar el lumen del hilo guía del catéter dilatador ATP	Jeringa con aguja roma con un diámetro de aguja máximo de 0,4 mm; Solución fisiológica anticoagulante suficiente Dosis heparínica recomendada 2000 IU / l
Dado el caso, jeringa para la preparación del balón	10 - 20 ml; jeringa con conector Luer-Lock; transparente
Hilo guía	Diámetro máximo de 0,018" (0,46 mm)
Medio de contraste radiológico (para llenar el catéter de dilatación para ATP)	Recomendado: Medio 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.
Jeringa para medio de contraste por rayos X	20 ml - 100 ml; jeringa con conector Luer-Lock; transparente
Dispositivo de inflación	Con manómetro, resistencia a la presión con al menos la RBP del catéter balón ATP utilizado, como se indica en la etiqueta.
Válvula de tres vías	Válvula de tres vías, resistencia a la presión con al menos la RBP del catéter balón ATP utilizado, como se indica en la etiqueta.
Generador de par	Compatible con el hilo guía seleccionado
Sistema de introducción del hilo guía	Compatible con el hilo guía seleccionado


Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del material necesario. Asimismo, el usuario debe garantizar que es el adecuado para la dilatación.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel	Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>	Rev.0




### 10.3 Preparación del dispositivo de inflación

Paso	Acción
1	Prepare del dispositivo de inflación según las indicaciones del fabricante.


### 10.4 Selección del catéter balón ATP

Paso	Acción
1 	El diámetro del catéter balón ATP escogido debe corresponder al diámetro vascular de referencia en un rango de entre 2,0 mm y 7,0 mm. La longitud del balón debe elegirse de tal manera, que cubra suficientemente la lesión; existen longitudes de balón de entre 40 mm y 150 mm. Las longitudes del balón y el diámetro de los catéteres balón ATP se indican en las etiquetas del embalaje. Los materiales adicionales requeridos para su uso no forman parte del catéter balón ATP. Consulte la información adicional en el apartado "10.1 Material requerido" <b>Nota:</b> Si la estenosis no se puede atravesar con el catéter balón deseado, debe utilizarse un catéter sin recubrimiento de medicamento con un diámetro de balón más pequeño para <b>dilatar previamente</b> el paso del catéter seleccionado para la dimensión de los vasos.

### 10.5 Extracción aséptica



Paso	Acción
1 	Saque la bolsa de aluminio del cartón cuidadosamente y compruebe si está dañada. <b>CUIDADO:</b> ¡El interior de la bolsa de aluminio no es estéril!
2 	Abra la bolsa de aluminio con cuidado separando la hoja de aluminio por los bordes. Extraiga con cuidado el embalaje interior estéril de la bolsa de aluminio y compruebe que no presenta daños que pudieran afectar la condición estéril del producto. Abra el embalaje estéril con cuidado separando la hoja de aluminio por los bordes y extraiga el catéter del embalaje en condiciones asépticas. <b>CUIDADO:</b> No retire todavía el hilo de transporte. <b>CUIDADO:</b> ¡No retire la vaina protectora del balón! <b>CUIDADO:</b> Se recomienda utilizar guantes y protección bucal, nasal y ocular para el evento poco probable de que el compuesto activo del recubrimiento del balón sea liberado durante la extracción del catéter PearlFlow del embalaje. <b>CUIDADO:</b> No doble o apriete la porción de balón del catéter PearlFlow antes del procedimiento a fin de evitar la delaminación del recubrimiento de medicamento.
3 	Asegúrese de que no se doble el sistema y no entre en contacto con materiales sin esterilizar o contaminados de ninguna forma.

### 10.6 Lavado del lumen del hilo guía




Paso	Acción
1 	Limpie el lumen del hilo guía de los extremos distales del catéter balón ATP con una solución fisiológica anticoagulante, con la ayuda de la jeringa para la preparación del balón, hasta que el fluido salga por la apertura de salida del lumen del hilo guía. <b>CUIDADO:</b> Cuando limpie el lumen del hilo guía <u>evite el contacto del líquido con el recubrimiento de medicamento</u> ya que esto puede aumentar el riesgo de dañarlo o eliminarlo antes del tratamiento.

<b>Endomedical</b> <b>S.R.L.</b> Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> <b>Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel</b>	Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>	Rev.0

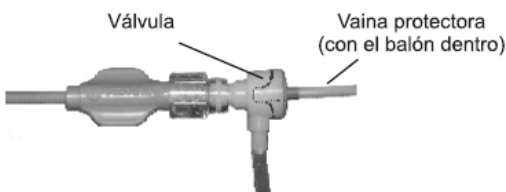

#### 10.7 Preparación del balón

Paso	Acción
1	Llene un dispositivo de inflación / jeringa con un medio de contraste diluido.
 2	Conecte el dispositivo de inflación / jeringa al puerto de inflación. <b>CUIDADO:</b> Deje en su lugar el hilo de transporte y la vaina protectora.
3	Sujete el catéter balón ATP en posición vertical con la punta hacia abajo.
4	Abra la válvula de cierre del catéter balón ATP; aplique durante 30 segundos una presión negativa suficiente, vuelva a aplicar presión neutra para el llenado con el medio de contraste.
5	Cierre la válvula de cierre del catéter balón ATP; purgue el aire de la jeringa / dispositivo de inflación.
 6	Repita los pasos del 3 al 5 hasta purgar todo el aire. <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 balón ATP.
9	Deje la presión neutra.

#### 10.8 Método de aplicación

Paso	Acción
 1	<b>CUIDADO:</b> Se requiere el tratamiento previo de estenosis importantes proximales (> 50%) a la lesión objetivo para evitar la delaminación del recubrimiento del balón al atravesar con el balón.
 2	<b>CUIDADO:</b> Una técnica de hilo guía doble puede aumentar el riesgo de perder el recubrimiento de fármaco al acceder a la lesión.
3	Prepare la zona de acceso a los vasos de acuerdo con los procedimientos habituales para la angioplastia periférica.
4	Mantenga la presión en el dispositivo de inflación como neutra.
5	Lleve el hilo guía hasta la posición objetivo conforme a las técnicas ATP.
 6	<b>¡No retire todavía la vaina protectora del balón!</b>
7	<b>CUIDADO:</b> Durante cada paso del procedimiento se debe evitar a toda costa el contacto con líquidos de la sección distal antes de la inserción ya que esto podría eliminar o dañar el recubrimiento del balón.
8	Desplace el catéter balón ATP con la vaina protectora montada hacia la sección proximal del hilo guía hasta el puerto de la vaina del introductor manteniendo la posición del mismo sobre la lesión a tratar. En caso de que la vaina protectora cubra la entrada de la punta del hilo guía, primero muévala con cuidado un poco hacia dirección proximal.
9	<b>Introduzca la vaina protectora junto con el catéter balón dentro del puerto de la vaina del introductor.</b> El tubo combinado azul corto debe permanecer al frente de la válvula de la vaina del introductor. El área de la punta de la vaina protectora deberá mantener la válvula abierta (véase la fig. 1). Ahora avance el balón a través de la válvula de la vaina del introductor. Siempre que se utilice la vaina protectora para mantener abierta la válvula hemostática, el puerto lateral de la vaina del introductor podría estar bloqueado. Entonces no es posible purgar.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel	Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>	Rev.0

10	<p>Avance el catéter balón ATP a través de la vaina protectora a lo largo del hilo guía hasta que el balón recubierto haya pasado la válvula de la vaina del introductor. Retire la vaina protectora de la válvula y despéguela del cuerpo del catéter empezando por su extremo proximal (véase la fig 2). Poco después, siga avanzando el catéter balón ATP sobre el hilo guía hacia la lesión que se va a tratar. Utilice las marcas radiológicas para colocar el balón sobre la lesión; confirme la posición del balón con una angiografía. No desplace el catéter balón ATP más allá del extremo distal del hilo guía.</p>
	 <p>Retire la vaina protectora tras la inserción del balón en caso necesario</p>
<p><b>Fig. 1:</b> Introduzca la vaina protectora junto con el catéter dentro del puerto de la vaina del introductor hasta que el tubo combinado azul se desplace dentro de la válvula de la vaina del introductor y la mantenga abierta. Ahora avance el balón a través de la válvula.</p>	<p><b>Fig. 2:</b> Retire y despegue la vaina protectora después de que el recubrimiento del balón haya pasado la válvula de la vaina del introductor. En caso de que se requiera la longitud utilizable completa del catéter durante la introducción, despegue la vaina protectora empezando desde el extremo proximal.</p>

#### 10.9 Método de aplicación para la dilatación

Paso	Acción
1 ⚠	<p><b>CAUIDADO:</b> Compruebe en la etiqueta del embalaje el diámetro exterior del balón in vitro, la presión de dilatación nominal, y la presión de ruptura nominal (RBP). <b>CAUIDADO:</b> El diámetro de inflado del balón no debe ser superior al diámetro vascular proximal o distal a la lesión a fin de reducir el posible daño vascular. Dilate el balón presurizando el sistema hasta que el balón se expanda completamente hasta su presión de dilatación nominal. <b>NOTA:</b> La mayor parte del fármaco se libera dentro de los primeros 30 s posteriores al inflado del balón. Dependiendo de la situación del paciente y de la morfología vascular, el inflado deberá mantenerse totalmente durante un periodo prolongado de alrededor de 3 min para una ATP óptima. En caso necesario, el balón se puede seguir presurizando o volver a presurizar. <b>CAUIDADO:</b> No sobrepase la RBP.</p>
2 ⚠	<p><b>CAUIDADO:</b> No dilate la misma lesión con más de un catéter Pearlflow a fin de evitar la sobredosis local. Si se requiere una dilatación posterior con otro catéter se tiene que utilizar un catéter balón sin recubrimiento. También se debe evitar la implantación de un stent liberador de fármaco en la misma lesión ya que no se puede excluir una sobredosis o interacción entre los principios activos. <b>CAUIDADO:</b> En caso del tratamiento de lesiones extensas, más grandes que la longitud máxima del balón, se deben realizar dilataciones secuenciales del balón con el catéter PearlFlow hasta que se cubra la totalidad de la longitud de la lesión. El catéter PearlFlow debe ser inflado solo una vez en el área de tratamiento ya que durante dicho inflado éste libera un principio activo. Un segundo inflado del mismo balón en un segmento adyacente provocará la administración de una dosis insuficiente de paclitaxel. Por lo tanto, en lesiones extensas se deberá realizar cada dilatación con un catéter PearlFlow <b>DIFERENTE</b> hasta que se cubra la totalidad de la longitud de la lesión a fin de garantizar la administración apropiada de la dosis de paclitaxel en la totalidad del segmento. Durante los inflados secuenciales del balón es esencial minimizar la superposición del balón tanto como sea posible a fin de evitar cualquier sobredosis local. En contraposición, se deben evitar por completo espacios para evitar una dosificación insuficiente lo que potencialmente puede conducir a un aumento de las tasas de restenosis a largo plazo.</p>
3	Desinfe el balón aplicando durante 30 segundos una presión negativa suficiente al dispositivo de inflación.





Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel	Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>	Rev.0



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

#### 10.10 Método de extracción

Paso	Acción
1	Asegúrese de que el balón se ha desinflado completamente a través nuevas angiografías.
2 	Extraiga el catéter balón ATP manteniendo la posición del hilo guía y la presión negativa en el dispositivo de inflación. <b>NOTA:</b> En caso de que <b>en algún momento</b> durante la extracción del catéter balón ATP tras la dilatación surgiese una <b>resistencia inusitada</b> , todo el sistema <b>deberá extraerse de forma conjunta</b> . Lea con atención las advertencias para la extracción del catéter balón ATP.
3	Retire por completo el catéter balón del hilo guía e inspeccione su integridad.
4 	Repita la angiografía para examinar la zona dilatada. Si se requiere, realice una dilatación posterior con un balón de dilatación sin recubrimiento de medicamento o siga utilizando balones liberadores de fármaco PearlFlow para el tratamiento de segmentos de lesiones más extensas que la longitud de balón máxima disponible. Las inflaciones del balón deben llevarse a cabo con un tamaño de balón que concuerde con el diámetro del vaso sanguíneo. <b>CUIDADO:</b> No expanda el balón por encima del diámetro indicado por la RBP.
5	Si el resultado es satisfactorio, ya se puede proceder a la extracción del hilo guía del segmento dilatado.

#### 11 Eliminación de residuos

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

#### 12 Reclamaciones

Los productos médicos de L2MTECH GmbH se corresponden con el estado general de la ciencia y la tecnología, y se tratan con el máximo cuidado posible en los procesos de desarrollo, selección de las piezas, fabricación y comprobación final antes de su envío.

El catéter balón completo debe remitirse a L2MTECH GmbH en caso de reclamación. El material que se haya utilizado con la dilatación no debe desecharse sin haber hablado antes con L2MTECH GmbH, para poder identificar la causa de la reclamación en caso necesario. Obtendrá el protocolo de reclamación correspondiente de parte de L2MTECH GmbH para que lo complete y lo envíe.

El catéter balón ATP se puede llegar a dañar por un uso, almacenamiento o manejo inadecuados, además de por otro tipo de manipulaciones, con lo que se verá reducida su funcionalidad. L2MTECH GmbH no asume responsabilidad ni garantía alguna ante problemas de funcionamiento, averías y las posibles complicaciones médicas que pudieran sufrir los pacientes y el personal facultativo, así como los daños resultantes para el paciente, el usuario o terceras personas, fruto de un trato, manejo o conservación no adecuados, fuerza mayor y otro tipo de trastornos.

Debido a las diferencias biológicas individuales, ningún producto puede ser efectivo al 100 % y en todas las circunstancias. Los defectos de cualquier tipo, ya sean directos o indirectos, ocasionados por el uso y la aplicación del producto, no son responsabilidad de L2MTECH GmbH.











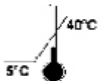
#### Precaución

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





<b>Endomedical</b> <b>S.R.L.</b> Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> <b>Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel</b>	Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>	Rev.0

**Sprachen DE, EN, FR, IT, ES:**

DE Zeichenerklärung EN Description of symbols FR Explication des symboles IT Significato dei simboli ES Explicación de los símbolos usados

DE Beschreibung EN Description FR Description IT Descrizione ES Descripción	DE Piktogramm EN Pictogram FR Pictogramme IT Simbolo ES Símbolo
DE Gebrauchsanweisung beachten EN Consult instructions for use FR Respecter le mode d'emploi IT Attenersi alle istruzioni per l'uso ES Consúltense las instrucciones de uso	
DE Achtung EN Caution FR Attention IT Attenzione ES Atención	
DE Herstellungsdatum EN Date of manufacture FR Date de fabrication IT Data di produzione ES Fecha de fabricación	
DE Strahlensterilisiert EN Radiation sterilized FR Radiostérilisé IT Sterilizzato per irradiazione ES Estéril por óxido de etilen	
DE Nicht erneut resterilisieren EN DO not re-sterilize FR Ne pas stériliser une nouvelle fois IT Non risterilizzare ES No esterilizar	
DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden EN Do not use if package is damaged FR En cas d'emballage endommagé, ne pas utiliser IT Non utilizzare in caso di confezione danneggiata ES No utilizar si el envase está dañado	
DE Verwendbar bis EN Use by FR Utilisable jusqu'au IT Utilizzabile fino a ES Fecha de caducidad	
DE Nicht wiederverwenden EN Do not reuse FR Ne pas réutiliser IT Non riutilizzare ES No reutilizar	
DE Untere und obere Temperaturbegrenzung EN Lower and upper temperature limitation FR Limites inférieure et supérieure de température IT Limite di temperatura inferiore e superiore ES Límite de temperatura	

<b>Endomedical</b> <b>S.R.L.</b> Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> <b>Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel</b>	Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>	Rev.0

<b>DE</b> Vor Sonnenlicht schützen <b>EN</b> Keep away from sunlight <b>FR</b> Protéger des rayons du soleil <b>IT</b> Proteggere dalla luce solare <b>ES</b> Manténgase fuera de la luz del sol	
<b>DE</b> Trocken aufbewahren <b>EN</b> Keep dry <b>FR</b> Conserver au sec <b>IT</b> Conservare in luogo asciutto <b>ES</b> Manténgase seco	
<b>DE</b> Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben <b>EN</b> Fragile, handle with care <b>FR</b> Fragile, manipuler avec soin <b>IT</b> Fragile, maneggiare con cura <b>ES</b> Frágil, manipular con	
<b>DE</b> Hersteller <b>EN</b> Manufacturer <b>FR</b> Fabricant <b>IT</b> Produttore <b>ES</b> Fabricante	
<b>DE</b> Fertigungslosnummer <b>EN</b> Batch number <b>FR</b> Numéro de lot de fabrication <b>IT</b> Numero di lotto <b>ES</b> Código de lote <b>ES</b> Número de catálogo	<b>LOT</b>
<b>DE</b> Artikelnummer <b>EN</b> Article number <b>FR</b> Référence <b>IT</b> Codice articolo <b>ES</b> Número de catálogo	<b>REF</b>
<b>DE</b> Maximaler Nenndruck <b>EN</b> Rated burst pressure <b>FR</b> Pression théorique de rupture <b>IT</b> Pressione nominale di scoppio <b>ES</b> Presión de rotura	<b>RBP</b>



**L2MTECH GmbH**  
 Friedrich-Ebert-Allee, 65,  
 53113, Bonn, Germany  
**Phone#:**+49-228-94730763 (F)  
 +49-228-94730761 (O),  
**Email:** admin@l2mtech.de  
**Website:** l2mtech.de



<b>Endomedical</b> <b>S.R.L.</b> Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> <b>Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel</b>						Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>						Rev.0

**TABLA DE ADAPTACION:**

Balloon Ø [mm]	200	2.50	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00
<b>Pressure [MPa/bar]</b>	<b>Compliance [mm]</b>						
<b>*0.7 / 7</b>	2.00	2.50	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00
<b>0.8 / 8</b>	2.04	2.53	3.03	4.06	5.11	6.08	7.05
<b>0.9 / 9</b>	2.09	2.57	3.05	4.12	5.22	6.15	7.10
<b>1.0 / 10</b>	2.13	2.60	3.08	4.18	5.32	6.23	7.15
<b>**1.1 / 11</b>	2.18	2.63	3.10	4.24	5.43	6.30	<b>7.20</b>
<b>**1.2 / 12</b>	2.22	2.67	3.13	<b>4.30</b>	<b>5.54</b>	<b>6.38</b>	7.25
<b>**1.3 / 13</b>	<b>2.27</b>	<b>2.70</b>	<b>3.15</b>	4.36	5.65	6.45	7.30
<b>1.4 / 14</b>	2.31	2.73	3.18	4.42	5.76	6.53	-
<b>1.5 / 15</b>	2.35	2.77	3.20	-	-	-	-


“\*” Indicates for Nominal Pressure

“\*\*” Indicates for Rated Burst Pressure

*Nominal pressure:	0.7 MPa / 7 bar
**RBP (rated burst pressure)= MRP (maximal recommended pressure)	1.1 MPa / 11bar 7.00mm 1.2 MPa / 12bar 4.00 to 6.00mm 1.3 MPa / 13bar 2.00 to 3.00mm

..

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

  
**Ma. VICTORIA COZZI**  
**FARMACEUTICA**  
**Matl. 2194**

<b>Endomedical S.R.L.</b> Insumos Médicos	<b>PEARLFLOW</b> Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel	Fecha 08/22
	<b>ANEXO III B según Disp. 2318/02 T.O. 04</b>	Rev.0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** ENDOMEDICAL SRL RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.18 08:03:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.18 08:03:04 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005368-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005368-22-2

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2719-6

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón periférico liberador de paclitaxel

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

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

Modelos:

PFM0200040085 PFM0250040085 PFM0300040085 PFM0400040085 PFM0500040085

PFM0600040085 PFM0700040085 PFM0200060085 PFM0250060085 PFM0300060085  
PFM0400060085 PFM0500060085 PFM0600060085 PFM0700060085 PFM0200080085  
PFM0250080085 PFM0300080085 PFM0400080085 PFM0500080085 PFM0600080085  
PFM0700080085 PFM0200120085 PFM0250120085 PFM0300120085 PFM0400120085  
PFM0500120085 PFM0600120085 PFM0700120085 PFM0200150085 PFM0250150085  
PFM0300150085 PFM0400150085 PFM0500150085 PFM0600150085 PFM0700150085  
PFM0200040150 PFM0250040150 PFM0300040150 PFM0400040150 PFM0500040150  
PFM0600040150 PFM0700040150 PFM0200060150 PFM0250060150 PFM0300060150  
PFM0400060150 PFM0500060150 PFM0600060150 PFM0700060150 PFM0200080150  
PFM0250080150 PFM0300080150 PFM0400080150 PFM0500080150 PFM0600080150  
PFM0700080150 PFM0200120150 PFM0250120150 PFM0300120150 PFM0400120150  
PFM0500120150 PFM0600120150 PFM0700120150 PFM0200150150 PFM0250150150  
PFM0300150150 PFM0400150150 PFM0500150150 PFM0600150150 PFM0700150150

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones:

El catéter de dilatación periférico recubierto de fármaco PearlFlow está indicado para su uso con paciente con enfermedad vascular periférica (EVP) y la dilatación de segmentos esteótics o lesiones en arterias periféricas (infrapopléas y por debajo de la rodilla).

Uso previsto:

El catéter con balón PearFlow está previsto para su uso con los pacientes que sean aptos para someterse a una ATP y con un diámetro vascular de referencia de entre 2.0mm y 7.00 mm; este producto está concebido para la dilatación de segmentos estenóticos o lesiones en las arterias periféricas con la liberación simultánea de paclitaxel en la pared vascular para reducir la recurrencia de restenosis en el segmento del vaso tratado . La longitud de la lesión que deba tratarse debe ser inferior a la longitud nominal del balón con un diámetro vascular de referencia de entre 2.0mm u 7.0mm.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

L2MTECH GmbH

Lugar de elaboración:

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



Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005368-22-2

N° Identificador Trámite: 41229

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.23 18:39:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.23 18:39:53 -03:00