



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº -11160

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1387-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

E N



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **11160**

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 12 y 13 a 20 respectivamente.

E *7*



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

DISPOSICIÓN Nº

- 11160

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-100, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

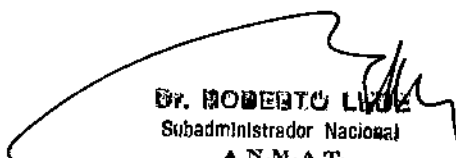
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1387-15-5

DISPOSICIÓN Nº 11160

sgb


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

71160

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- O. Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

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

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

07 OCT 2016

1. A) Razón social y dirección del fabricante:
CARDIONOVUM Sp. z o. o.
Ul. Panska 73
00-834 - Varsovia
Polonia
- B) Razón social y dirección del importador:
Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
2. Nombre comercial del producto:
Catéter Balón RESTORE DEB.
3. Se especifica la calidad de "Estéril" del producto indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.
4. Se especifica "Número de lote" de cada unidad.
5. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura internacional: AAAA-MM.
6. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional: AAAA-MM. El plazo de validez del producto es de dos (2) años a partir de la fecha de esterilización.
7. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico.
8. Condiciones específicas de almacenamiento: "Almacenar en ambiente fresco y seco. Temperaturas entre 0-25°C".
9. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas.
10. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

11. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

ANGI-COR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

11160

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythesc
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

12. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: **AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 416-100.**
13. Condición de venta: **“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.**
14. Se especifica la presentación de forma unitaria del producto.
15. Gráficos del Rótulo:

En el momento de liberación del producto, luego de su importación se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.

a) Modelo de Rótulo del Fabricante:

Los rótulos primario y secundario son similares - No corresponde rótulo de transporte.

Dispositivo	CATÉTER BALÓN RESTORE DEB
Número de Lote	XXXXXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	RESTORE DEB X.XX-XX
Fabricante	CARDIONOVUM Fabricado por: Cardionovum Ul. Panska 73 00-834, Varsovia Polonia
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco. Temperatura: 0-25°C.
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
Condición y método de Esterilización	Estéril Esterilizado con óxido de etileno
Cantidad	1 (una) unidad

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

b) Modelo de rótulo del importador

Importador: Angiocor S.A. Av. Rivadavia 4260 4º Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Dr. Bernardo Diener Matrícula N° 7183	Autorizado por ANMAT: PM 416-100
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA CIV y PFO
- O. Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

11160

Modelo instrucciones de uso según Anexo IILB de la Disposición 2318/02

1. Datos básicos

- Razón social y dirección del fabricante**
Cardionovum Sp. z o. o.
Ul. Panska 73
00-834 - Varsovia
Polonia
- Razón Social y dirección del importador**
Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- Marca del producto médico**
Catéter Balón RESTORE DEB.
- Otras indicaciones**
 - Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
 - Producto de un solo uso.
 - Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse en las "Instrucciones de uso".
 - Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse en las "Instrucciones de uso".
 - Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".
 - Vida útil: 2 años
- Responsable técnico**
Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director técnico
- Registro del producto**
AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-100.
- Condición de venta del producto**
CONDICION DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesiones e Instituciones Sanitarias.

2. Prestaciones contempladas

Indicaciones de uso

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- O. Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

— 2 2 1 6 0

La aplicación del Catéter Balón RESTORE DEB está indicada para pacientes con cardiopatía sintomática isquémica, debida a lesiones discretas de las arterias coronarias con un diámetro de referencia de los vasos de 1.5mm hasta 4.0mm, para mejorar el diámetro coronario luminal. El Catéter Balón RESTORE DEB se emplea preferiblemente para la dilatación de re-estenosis coronarias intra-stent y vasos con un diámetro debajo de 2.50mm.

Contraindicaciones de uso

- Sensibilidad conocida al Paclitaxel.
- Pacientes que no se consideren candidatos para cirugía de bypass coronario.
- Pacientes con arterias coronarias totalmente obstruidas.
- Pacientes que muestren evidencias angiográficas de la existencia de trombos.
- Pacientes con alguna contraindicación para la terapia antiplaquetaria o anticoagulante. Se incluyen aquí los pacientes que han sido sometidos a cirugía mayor, un parto obstétrico, la biopsia de un órgano o la punción de una vena no compresible en los 14 días previos a la aplicación de este procedimiento. También quedan excluidos los pacientes con un historial de hemorragia gastrointestinal, ACV (accidente cerebrovascular) reciente, retinopatía hemorrágica diabética o cualquier otra condición afectada de una anticoagulación prolongada.
- Mujeres embarazadas o con posibilidades de tener hijos.
- Lesiones objetivo distales respecto a una estenosis del 50% o más que no se puedan expandir previamente o lesiones objetivo proximales respecto a áreas de enfermedad comprometedoras de flujo significativo y que no se puedan tratar.
- Lesiones resistentes (fibrióticas o calcificantes) que no se puedan expandir previamente (lesiones resistentes al hinchado completo del balón a 20 bar).

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos incluyen, sin limitarse a los mencionados a continuación:

- Posible reacción alérgica al Paclitaxel.
- Infarto agudo de miocardio.
- Perforación o rotura arterial.
- Hemorragia o hematoma.
- Espasmo coronario, embolismo coronario, trombosis coronaria.
- Disección o perforación de la arteria coronaria.
- Daños o rotura de la arteria coronaria.
- Oclusión total.
- Isquemia.
- Angina inestable.
- Perturbación de la conductibilidad cardiaca.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PÉRRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA CIV y PFO
- O. Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

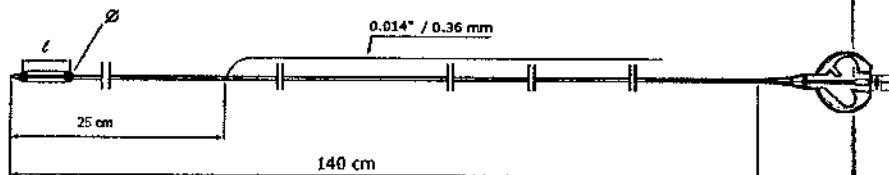
- Reestenosis de la arteria dilatada.
- Fibrilación ventricular.
- Espasmo arterial.

3. Conexión a otros productos médicos

El Catéter Balón RESTORE DEB no requiere conexión con otros productos médicos.

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

El Catéter Balón RESTORE DEB solo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de intervencionismo vascular coronario y dominen el tratamiento de lesiones vasculares coronarias.



Presión (bar)	2	4	6*	8	10	12	14**	16**	18
Ø 2.00	1,85	1,92	2,00	2,05	2,09	2,12	2,16	2,20	2,24
Ø 2.25	2,09	2,16	2,25	2,31	2,35	2,39	2,43	2,48	2,52
Ø 2.50	2,32	2,40	2,50	2,56	2,61	2,65	2,70	2,75	2,80
Ø 2.75	2,55	2,64	2,75	2,82	2,87	2,92	3,97	3,03	3,08
Ø 3.00	2,78	3,88	3,00	3,07	3,13	3,18	3,24	3,30	3,36
Ø 3.50	2,24	3,36	3,50	3,58	3,65	3,71	3,78	3,85	3,92
Ø 4.00	3,71	3,84	4,00	4,09	4,17	4,24	4,32	4,40	4,48

Presión nominal: 6 bar

** RBP: 16 (14 para balones mayores de 4.0-20)

Selección del Catéter Balón RESTORE DEB

El diámetro del balón, cuando éste se ha hinchado a su presión nominal, no debe ser mayor que las arterias proximal y distal respecto a la estenosis.

Inspección y preparación del catéter

1. Antes de su utilización, inspeccione el paquete en busca de dobleces, deformaciones y otros daños. No lo utilice si se comprueba cualquier defecto.
2. En lesiones complejas, se recomienda una pre-dilatación con un balón convencional. El uso excesivo del RESTORE DEB puede causar un desprendimiento del recubrimiento.

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- O. Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

3. Evitar el contacto del balón con líquidos antes de la inserción del catéter.
4. Evitar el contacto del balón con la piel.
5. Llene una jeringa de 10 ó 20 cc con solución salina estéril.
6. Extraiga la lámina protectora y el cable del balón del catéter y deséchelos.
7. Coloque una aguja en la jeringa e insértela al extremo distal del catéter. Luego, vacíe el lumen del cable guía aplicando una suave presión a la jeringa.
8. Prepare una solución diluida de medio de contraste y solución salina estéril, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del medio de contraste.
9. Llene una jeringa tipo luer lock de 10 ó 20 cc con entre 1 y 3 cc de medio de contraste diluido.
10. Conecte la jeringa a la llave de paso. Coloque la jeringa en posición vertical con el émbolo apuntando hacia arriba. Aplique una fuerte succión con la jeringa para eliminar todo el aire del balón.
11. Mantenga la succión durante entre 15 y 20 segundos y asegúrese de que no se vean más burbujas pasando a través del medio de contraste diluido.
12. Suelte con cuidado el émbolo y, si fuera necesario, repita el procedimiento para eliminar más burbujas residuales.
13. Mantenga el vacío en el Catéter Balón RESTORE DEB y cierre la llave de paso.
14. Conecte el sistema de inflado, evitando la presencia de burbujas. Abra la llave de paso e hinche el balón hasta su presión nominal (véase la tabla de Compliance). Verifique la integridad del sistema. En caso de la existencia de defectos, no utilice el catéter. Tras el hinchado, aplique presión negativa y cierre la llave de paso.

Manipulación del catéter

1. Conecte el conector en "Y" al catéter guía, que se ha ubicado previamente en la vasculatura.
2. La elección del cable guía y el conector en "Y" son responsabilidad del facultativo dentro de un límite de compatibilidad de 0,014" respecto al cable guía.
3. Inserte el cable guía (máx. 0,014") en el catéter guía y aváncelo a través del extremo.
4. Para evitar cualquier movimiento del cable guía, apriete la agarradera del conector en "Y" de forma que se cierre firmemente alrededor del cable guía.
5. Cargue el cable guía de nuevo en el extremo distal del catéter asegurando que sale a través de la muesca situada en posición aproximada de 25 cm proximal respecto al extremo del catéter de dilatación.
6. Abra la válvula y haga avanzar el catéter hasta el extremo distal del catéter guía.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES. Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- O Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

7. Precaución: haga avanzar siempre el catéter totalmente deshinchado y siempre sobre el cable guía. Continúe el procedimiento de acuerdo con la técnica de angioplastia coronaria generalmente aceptada. Los marcadores radio-opacos ayudan al posicionamiento del balón en la estenosis.

Dilatación del balón y liberación de Paclitaxel

1. A fin de garantizar una liberación eficaz de Paclitaxel en la estenosis dilatada hacia la pared local de la arteria, el balón deberá mantenerse en la lesión durante un tiempo mínimo de 30 a 45 segundos a una presión de inflado eficaz a partir de 8 bar.

Procedimiento de sustitución del catéter

1. Afloje el conector en "Y".
2. Sujete el cable guía y el conector en "Y" con una mano, mientras agarra el eje del balón en la otra.
3. Mantenga la posición del cable guía en la arteria coronaria sujetando el cable inmóvil y empiece a tirar del catéter de dilatación hacia fuera del catéter guía.
4. Nota: durante esta sustitución, se puede realizar el monitoreo del cable guía mediante fluoroscopia.
5. Tire del catéter para PTCA RESTORE DEB hasta que se alcance la abertura del cable guía, y a continuación proceda de la misma forma que con el sistema de cable.
6. Prepare el catéter balón siguiente para ser utilizado como se describe más arriba. Cargue de nuevo el catéter balón siguiente en el cable guía.
7. Abra el conector en "Y" y avance el catéter balón mientras sujete el cable guía y mantiene su posición en la arteria coronaria. Tenga cuidado de no doblar ni girar el Catéter para PTCA RESTORE DEB alrededor del cable guía.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Catéter Balón RESTORE DEB

- El Catéter Balón RESTORE DEB solo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de la radiología intervencionista coronaria.
- Antes de la colocación, se debe examinar cuidadosamente el Catéter Balón RESTORE DEB para asegurarse de que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte. Bajo ninguna circunstancia se deben usar componentes dañados o doblados.
- En caso de que se perciba alguna resistencia excesiva en cualquier momento durante la colocación del Catéter Balón RESTORE DEB o de alguno de sus accesorios (catéter guía, guía), se deberá interrumpir inmediatamente la intervención.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887


ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO
- C Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Si se mueve el sistema contra una resistencia elevada se pueden causar lesiones en los vasos sanguíneos y daños en los componentes del sistema.
- Dado que la utilización de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o efectos sobre la reproducción, es necesario efectuar una selección acertada.
- Cuando el catéter balón para PTCA se expone a la vasculatura, se debe manipular bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- Para reducir la posibilidad de producir daños en las venas coronarias y para evitar la ruptura del balón, la presión de éste no debe superar la presión máxima de inflado (RBP, ver el cuadro de Compliance).
- Hay que abstenerse totalmente de tocar el balón directamente, de pasar un paño o del contacto con fluidos ya que esto puede causar que el recubrimiento del balón se desprenda.
- En lesiones complejas se recomienda una pre-dilatación con un balón convencional. El uso excesivo del RESTORE DEB puede causar un desprendimiento del recubrimiento.
- La colocación del catéter sólo debe ser llevada a cabo en hospitales en que se pueda efectuar correctamente la cirugía de injerto de arterias coronarias de emergencia.

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

- Se debe tener cuidado al cruzar la zona donde se ha utilizado un Catéter Balón RESTORE DEB con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía u otro catéter, evitando dañar el sector de íntima tratado.
- La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que haya transcurrido un tiempo prudencial (aproximadamente 90 días) a fin de asegurarse de la cicatrización zona y el Paclitaxel haya sido absorbido totalmente al endotelio, para reducir al mínimo el riesgo de anular la acción del mismo.

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

- El dispositivo Catéter Balón RESTORE DEB se suministra "estéril" mediante óxido de etileno (ETO). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante de local de Cardionovum Sp. z o. o., para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

18. Advertencias sobre la reutilización

- El Catéter Balón RESTORE DEB es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Cardionovum Sp. z o. o. y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

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

En lesiones complejas se recomienda una pre-dilatación con un balón convencional. El uso excesivo del RESTORE DEB puede causar un desprendimiento del recubrimiento. Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la utilización y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones

El Catéter Balón RESTORE DEB no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico

El Catéter Balón RESTORE DEB es un catéter balón fabricado con balón de polietileno, que está indicado para la dilatación con balón de lesiones en arterias coronarias. Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e su inmediata devolución al representante local de Cardionovum Sp. z o. o. para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales

El Catéter Balón RESTORE DEB debe conservarse a temperatura entre 5°C y 25°C, en un lugar seco y protegido de la luz diurna.

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

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA CIV y PFO
- C. Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887


- 11160

El Catéter Balón RESTORE DEB incluye una dosis de Paclitaxel en una dosis de $3.0 \mu\text{g}/\text{mm}^2$, que es un antiestenótico ampliamente usado en este tipo de tratamiento.

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

- Si es producto no ha sido utilizado.
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.
- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.
Si en cualquier momento durante el uso del Catéter Balón RESTORE DEB se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.
- Luego de su uso
El Catéter Balón RESTORE DEB se debe desechar según las normativas locales de acuerdo con los requisitos de seguridad correspondientes a los productos contaminados con sangre.


ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1387-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.1.1.6.0**, y de acuerdo con lo solicitado por Angiocor S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Balón Coronario Liberador de Paclitaxel.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Restore Deb.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La aplicación del Catéter Balón RESTORE DEB está indicada para pacientes con cardiopatía sintomática isquémica, debida a lesiones discretas de las arterias coronarias con un diámetro de referencia de los vasos de 1,5 mm hasta 4 mm, para mejorar el diámetro coronario luminal. El Catéter Balón RESTORE DEB se emplea preferiblemente para la dilatación de re-estenosis coronarias intra-stent y vasos con un diámetro debajo de 2,50 mm.

Modelo/s: Catéter Balón Coronario Liberador de Paclitaxel.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: El Catéter Balón RESTORE DEB se presenta en envases individuales en distintos diámetros y longitudes.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cardionovum Sp. z o.o.

Lugar/es de elaboración: Ul. Panska 73, 00-834 – Varsovia. Polonia.

Se extiende a Angiocor S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-416-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

279160


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