



**Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)**

Importado por:
KINETICAL S.R.L.
CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.
Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:
eucatech AG
Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania.

Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel - eucatech

Modelo: _____

Ref# _____

LOT xxxxxx



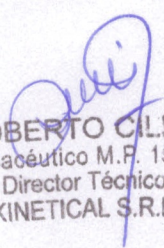
Estéril OE



Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar. Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz del sol. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5°C y 25°C

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MP 15445
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1628-89


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO G^{ra}



Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República

Argentina

Fabricado por:

eucatech AG

Rebgartenweg 27, 79576 Weil am Rhein, Alemania.

Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel - eucatech



Estéril OE



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

Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz del sol. La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5°C y 25°C

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MP 15445

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1628-89

El catéter con balón SUPPORT C está previsto para su uso con los pacientes que sean aptos para someterse a una ACTP y con un diámetro vascular de referencia de entre 2,0 mm y 4,0 mm; este producto está concebido para la dilatación del lumen de arterias coronarias así como bypass arteriales o venosos 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.

Indicaciones

El catéter de dilatación recubierto de fármaco SUPPORT C está indicado para su uso con pacientes con enfermedad cardiocoronaria isquémica sintomática a raíz de lesiones de novo o reestenosadas de las arterias coronarias así como bypass arteriales o venosos.

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.

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.

POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE

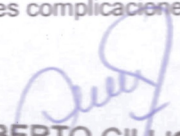


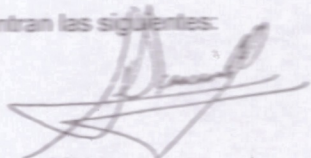
Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

- Sensibilidad conocida a la matriz de administración citrato de n-butil 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 complejas.
- Pacientes que tras un tratamiento trombolítico presentan una trombosis intraluminal aguda en la zona de la lesión.
- Perforación en el lugar de la angioplastia, señalado por la salida del contraste.
- Aneurisma de la arteria a tratar.
- Oclusión total de la lesión objetivo
- Lesiones en las que no es posible una ATP u otra técnica de intervención.
- Alergia severa a productos de contraste.
- Embarazo o lactancia
- Lesiones resistentes que no se pueden predilatar
- Diámetro de referencia estimado de la arteria inferior a 2,0 mm
- Lesiones que no se hayan podido atravesar con un hilo guía
- Pacientes con una curvatura de vasos significativa y/o arteriosclerosis proximal en los que no es posible una ayuda óptima con el catéter guía.
- Todos los pacientes en los que se detecte una lesión que podría impedir un posterior posicionamiento necesario del stent
- Pacientes que no admitan una operación de bypass
- Espasmo coronario arterial sin evidencia de una estenosis

Posibles complicaciones

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


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

- Reacción alérgica a los anticoagulantes, tratamiento antitrombótico o a un producto de contraste
- Aneurisma
- Perforación arterial
- Ruptura de la arteria
- Fístulas arteriovenosas
- Complicaciones de hemorragias que pueden hacer necesaria una 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.
- Infección.
- Isquemia.
- Complicaciones en el área de acceso.
- Trombosis/oclusión.
- Palpitaciones.
- Pseudoaneurisma.
- Eventos neurológicos: apoplejía / ataque cerebrovascular / AIT / hemorragia cerebral.
- Dolores.
- Choque, edema pulmonar.
- Muerte.
- Complicaciones vasculares que pueden requerir reparación vascular.
- Lesión de la pared arterial / desgarró 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.
- Infarto de miocardio grave
- Arritmia
- Insuficiencia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Hipotonía/hipertonía

ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

- Angina de pecho inestable
- Choque cardiogénico
- operación urgente de bypass coronario
- derrame pericárdico
- oclusión de la arteria coronaria, incluida la oclusión abrupta del vaso destino

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).
- 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 productos 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.

Advertencias


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

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

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

En caso de volver a utilizar el producto, podría perderse el efecto de los productos de un solo uso de eucatech AG que se han reprocesado y ocasionar una infección al paciente. Esto podría implicar una exposición a riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas. La responsabilidad de las posibles consecuencias del reprocesamiento recaerá en el propietario y el usuario, no en eucatech AG.

- No exponga el catéter a disolventes orgánicos como p.ej. alcohol.
- En caso de que en algún momento durante el acceso a la lesión o al extraer el catéter balón ACTP se notase una resistencia inusitada, la vaina introductora y el catéter balón ACTP deben ser retirados de forma conjunta. Ejercer demasiada fuerza sobre el catéter balón ACTP puede provocar daños en el balón y / o en los componentes del catéter balón ACTP (Tenga presentes las advertencias para la extracción del catéter balón ACTP)
- Debido a que con el uso de este catéter balón ACTP existe el riesgo de trombosis subagudas, complicaciones vasculares y / o hemorragias, resulta indispensable una minuciosa elección del paciente, así como un seguimiento exhaustivo posterior a la intervención.
- Tras una explosión del balón, éste se debe extraer inmediatamente.
- El diámetro del balón con presión nominal no debe ser superior al diámetro de la arteria proximal y distal de la estenosis.
- Actualmente se desconocen los efectos de la aplicación reiterada de paclitaxel.
- Utilice sólo un producto de contraste diluido para llenar el balón.
- No emplee hilo guía con un diámetro superior a 0.014" (0.36 mm).
- Los productos de contraste pueden influir en el tiempo de inflado y desinflado del balón a causa de su diferente viscosidad.
- Si al introducir el catéter PTA de balón por la esclava se presentasen obstáculos, inyecte material de contraste para examinar la posición del catéter y las circunstancias anatómicas.
- En personas que presenten alergia a los materiales o medicamentos recomendados, p. ej.


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

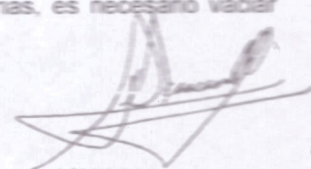
radiografías con contraste o anticoagulantes, puede producirse una reacción alérgica a estos.

- Las personas que sean alérgicas al paclitaxel (taxol) o BTHC pueden tener reacciones alérgicas al uso de este producto.
- 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.

Precauciones

- La práctica de la dilatación por medio del catéter balón ACTP 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 grave), que hace que sea necesario llevar a cabo una intervención adicional (por ejemplo, otras dilataciones, colocación de stents).
- Observe los posibles síntomas clínicos y alteraciones de ECG durante la dilatación.
- Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel.
- 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, ya que podrían producirse lesiones vasculares graves.
- Si durante el proceso de inflación se presentan dificultades inesperadas, interrumpa el proceso y retire el catéter. No vuelva a colocar el catéter.
- Si encuentra resistencias durante la manipulación del catéter, determine el motivo de dichas resistencias antes de seguir con el proceso.
- La infusión de otros medios como la solución fisiológica heparinizada a través del lumen del hilo guía, puede disminuir el rendimiento del catéter de balón.
- Para la dilatación son necesarios materiales adicionales. Tenga en cuenta 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 procesos de acceso a las arterias o lesiones, colóquelo en su sitio y extraiga el resto de componentes del sistema.
- Una vez finalizada la dilatación y retirado el catéter del área de las arterias, es necesario vaciar


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Cabello
SOCIO GERENTE



Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

completamente el balón. Antes de retirar el catéter, compruebe que el balón se ha desinflado completamente a través del control por rayos X.

- En caso de una recaída puede ser necesaria una dilatación reiterada de los segmentos arteriales.
- 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.

Medidas de precaución durante la manipulación del catéter balón ATP

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

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

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

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

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

El catéter balón ATP no puede estar en contacto con disolventes orgánicos, desinfectantes u otros productos similares, ya que podría sufrir daños.

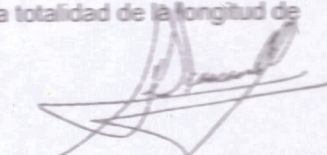
En el caso de los conectores Luer, es necesario asegurarse de que sólo se unen con los componentes adecuados y de que las conexiones son suficientemente herméticas. Asegúrese de que no ha cambiado los conectores.

Principio activo paclitaxel : Precauciones

No está indicado el uso de un segundo catéter VITUS/SUPPORT C 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 hasta que se cubra la totalidad de la longitud de


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

la lesión. El catéter 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 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 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.

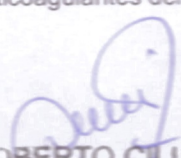
Una técnica de hilo guía doble puede aumentar el riesgo de perder el recubrimiento de fármaco al acceder a la lesión.

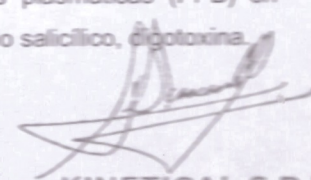
Se debe evitar a toda costa el contacto con líquidos antes de la inserción, tocar el balón o limpiar la superficie del balón, ya que esto podría eliminar o dañar el recubrimiento del balón.

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

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.


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

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 SUPPORT C está recubierto con 1,4 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. El médico 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).

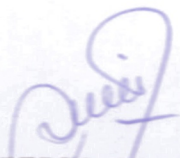
Los hospitales y el personal que maneje el catéter deberán tomar las precauciones apropiadas, recibir capacitación en el manejo de fármacos citostáticos al manejar y desechar el catéter incluyendo el material de embalaje.

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

El tratamiento con un catéter balón liberador de paclitaxel, 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.

Son poco probables las interacciones con otros fármacos debido a que la cantidad de paclitaxel presente en un solo balón es varias 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.



ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.



POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904225-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Modo de uso:

Preparación y realización

Antes de utilizar el catéter de dilatación con balón 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.

Preparación del dispositivo de inflación

Prepare del dispositivo de inflación según las indicaciones del fabricante.

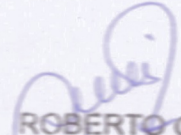
Selección del catéter balón

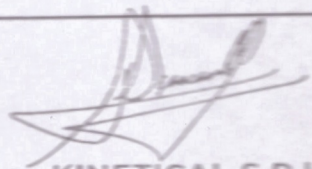
Paso	Acción
1	El diámetro del catéter de balón ACTP escogido debe corresponder al diámetro vascular de referencia en un rango de entre 2,0 y 4,0 mm. La longitud del balón debe elegirse de tal manera que cubra suficientemente la lesión; existen longitudes de balón de entre 10 mm y 30 mm. La longitud del balón y el diámetro del catéter de balón ACTP se indican en las etiquetas del embalaje. El diámetro de inflación del balón no debe sobrepasar el diámetro de los vasos en posición distal y proximal de la estenosis. Si la estenosis no se puede atravesar con el catéter de balón deseado, debe utilizarse un catéter no recubierto de medicamentos con un diámetro de balón más pequeño para dilatar previamente el paso del catéter seleccionado para la dimensión de los vasos.

Extracción aséptica

Paso	Acción
1 	Extraiga con cuidado el embalaje interior estéril de la caja y compruebe que no presenta daños que pudieran afectar a la condición estéril del producto. ATENCIÓN: La bolsa de aluminio no es estéril en su interior.
2 	Extraiga cuidadosamente la bolsa de aluminio de la caja y compruebe que no presenta daños. Abra cuidadosamente el envase estéril separando con cuidado ambas láminas por las esquinas y extraiga el catéter del embalaje con el anillo de protección bajo condiciones asépticas. ATENCIÓN: Se recomienda utilizar guantes, mascarilla para boca y nariz, y protección ocular para el improbable caso de que el compuesto activo del recubrimiento del balón se libere al extraer el catéter SUPPORT C del anillo de protección.

	ATENCIÓN: No doble ni presione la parte del balón del catéter SUPPORT C antes de la intervención para evitar que se desprenda el recubrimiento de medicamento.
3 	Con cuidado, saque el sistema en el conector proximal de la espiral del dispositivo. ATENCIÓN: No retire todavía el hilo de transporte con el envoltorio protector. ATENCIÓN: No enjuague el lumen del hilo guía, ya que podría aumentar el riesgo de que el recubrimiento de medicamento se dañe o desaparezca antes de tratar el vaso de destino. Asegúrese de que no se doble el sistema y no entra en contacto con materiales sin esterilizar o contaminados de otra manera.


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



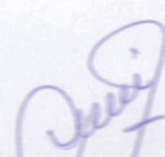
Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Preparación del balón

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

Método de aplicación

Paso	Acción
1	ATENCIÓN: Para evitar que se desprenda el recubrimiento del balón durante el cruce de la lesión es necesario pretratar las estenosis considerables (>50%) proximales a la lesión que se quiera tratar.
2	ATENCIÓN: Una técnica con doble hilo guía podría aumentar el riesgo de perder el recubrimiento de medicamento al acceder a la lesión.
3	Prepare la zona de acceso a los vasos de acuerdo con los procedimientos habituales para la angioplastia coronaria.
4	Mantenga una presión neutra en el dispositivo de inflación.
5	Lleve el hilo guía a la posición de destino según las técnicas de ACTP habituales.
6	Retire con cuidado la protección del balón junto con el hilo de transporte.
7	ATENCIÓN: En cada paso del procedimiento debe evitarse tocar el balón o limpiar su superficie, así como el contacto con líquidos antes de la introducción, ya que ello podría dañar el recubrimiento del balón.
8	ATENCIÓN: Abra la válvula hemostática hasta que el catéter se pueda introducir sin rozar el recubrimiento del balón.
9	Desplace el catéter de balón ACTP a la sección proximal del hilo guía manteniendo la posición del mismo sobre la lesión que se va a tratar.
10	Desplace el catéter de balón ACTP por encima del hilo guía hasta la lesión que se va a tratar. Utilice las marcas radiográficas del balón para colocar el balón sobre la lesión; confirme la posición del balón con la angiografía. No desplace el catéter de balón ACTP más allá del extremo distal del hilo guía.
11	Cierre la válvula hemostática giratoria.


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

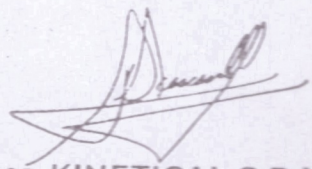
Método de dilatación

Paso	Acción
1 	CUIDADO: Compruebe en la etiqueta de embalaje el diámetro exterior del balón in vitro, la presión de dilatación y la presión máxima (RBP) garantizada. CUIDADO: Para disminuir el riesgo de daños potenciales en el vaso, el diámetro de inflado del balón no debe superar el diámetro original del vaso proximal y distal a la lesión. Dilate el balón presionando ligeramente el sistema, cada 5 segundos, en intervalos de 0.2 MPa (2 bares) hasta que el balón se expanda completamente. INDICACIÓN: La parte principal de la carga de medicamento se libera dentro de los primeros 30 s después del primer inflado del balón. Según la situación del paciente y la morfología del vaso, el inflado debe mantenerse en posición vertical durante al menos 30 segundos. En caso necesario, el balón se puede volver a presionar o continuar la presión. CUIDADO: No sobrepase la RBP.
2 	CUIDADO: Para evitar una sobredosis local, la misma lesión no se puede dilatar más que con un catéter SUPPORT C. En caso que se requiera una dilatación posterior con otro catéter, debe utilizarse un catéter de balón sin recubrimiento. Debe evitarse también la implantación de un stent con recubrimiento de medicamento en la misma lesión, ya que no puede excluirse la posibilidad de que se produzca una sobredosis o una interacción entre los agentes activos. CUIDADO: En el caso de tratamientos de lesiones largas (más largas que el balón de longitud máxima disponible), los segmentos individuales deberán tratarse con un único catéter SUPPORT C. Para cada segmento debe utilizarse un catéter SUPPORT C, pero debe evitarse el solapamiento con un segmento ya tratado, para prevenir sobredosis locales.
3	Desinfele el balón aplicando durante 30 segundos una presión suficiente al dispositivo de inflación.

Método de extracción

Paso	Acción
1	Asegúrese de que el balón se ha desinflado completamente a través de la nueva angiografía, por ejemplo.
2	Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3 	Extraiga el catéter de balón ACTP manteniendo la posición del hilo guía y la presión en el dispositivo de inflación. NOTA: En caso de que en algún momento durante la extracción del catéter de balón ACTP tras la dilatación surgiese una resistencia inusitada, todo el sistema deberá extraerse de forma conjunta. Lea con atención las advertencias sobre la extracción del catéter de balón ACTP.
4	Cierre la válvula hemostática giratoria tan pronto como el catéter de balón haya abandonado el lugar de entrada.
5	Retire el catéter de balón completamente del hilo guía y examínelo para comprobar su integridad.
6 	Repita la angiografía para examinar la zona dilatada. Si es necesario, vuelva a dilatar con un catéter de dilatación sin recubrimiento de medicamento o utilice balones SUPPORT C con liberación de medicamento adicionales para el tratamiento por segmentos de las lesiones que sean más largas que el balón de longitud máxima disponible. El inflado debe realizarse con un tamaño de balón correspondiente al vaso sanguíneo. CUIDADO: ¡No expanda el balón por encima del diámetro indicado por la RBP!
7	Si el resultado es satisfactorio, ya se puede proceder a la extracción con cuidado del hilo guía del área dilatada (segmento).


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.


POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



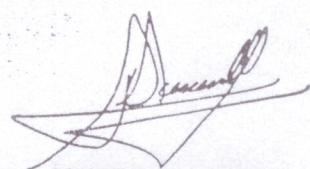
Catéter para ACTP recubierto con Paclitaxel
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

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.



ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
KINETICAL S.R.L.



POR KINETICAL S.R.L.
C.U.I.T.: 30-70904226-9
Oscar Capello
SOCIO GERENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: KINETICAL SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.