

Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

DONGGUAN TT MEDICAL, INC

Bld#1, 1 Taoyuan Road,
Songshan Lake National High-Tech Industrial Park,
Dongguan, Guandong, 523808, China

Razón social y dirección del Importador:

RENALIFE S.A.

Viamonte 2146 8vo. Piso
Capital Federal
Teléfono: 4952-9800

Denominación del producto:

**CATÉTER DE DILATACIÓN CORONARIA CON BALÓN RECUBIERTO CON
PACLITAXEL - EVERFLOW**

Lote:

Vencimiento:

Contenido: 1 unidad

Estéril

**PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA**

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

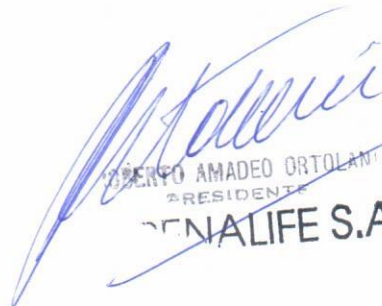
Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:
Ver manual de instrucciones

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 67-84


RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA


ROBERTO AMADEO ORTOLAN
PRESIDENTE
RENALIFE S.A.

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

DONGGUAN TT MEDICAL, INC

Bld#1, 1 Taoyuan Road,
Songshan Lake National High-Tech Industrial Park,
Dongguan, Guandong, 523808, China

Razón social y dirección del Importador:

RENALIFE S.A.

Viamonte 2146 8vo. Piso
Capital Federal
Teléfono: 4952-9800

Denominación del producto:

CATÉTER DE DILATACIÓN CORONARIA CON BALÓN RECUBIERTO CON PACLITAXEL - EVERFLOW

Estéril

**PRODUCTO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA**

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Descripción general / campo de aplicación

EverFlow[®] PCB es un catéter balón de ACTP de intercambio rápido recubierto de droga con un sistema de balón liberador de fármacos para el tratamiento de vasos coronarios. EverFlow[®] está diseñado para mejorar el diámetro del lumen y reducir la reestenosis en el tratamiento de lesiones en arterias coronarias nativas.

EverFlow[®] puede utilizarse como alternativa a un balón convencional sin recubrimiento. Su superioridad para reducir la reestenosis se ha demostrado en el tratamiento de la reestenosis intrastent y las lesiones de novo en arterias con estrechamiento aterosclerótico. Su recubrimiento farmacológico activo se encuentra en la superficie del balón, que contiene 3 µg de Paclitaxel por 1 mm². El fármaco está incrustado en una matriz de administración fisiológicamente inocua y degradable (componente principal: Iopromida).

La expansión del balón provoca un contacto superficial del balón recubierto con las partes del vaso que deben tratarse. Este proceso permite la transferencia del fármaco a la pared vascular. Dependiendo de la situación del paciente y la morfología vascular, la presión máxima de inflado del balón debe mantenerse (en general) durante al menos 30 segundos.

En caso de tratar lesiones extensas (superando la longitud máxima disponible del balón), las subáreas específicas deben tratarse solo una vez con EverFlow.

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

ROBERTO ARAUJO ORTOLAN
PRESIDENTE
RENALIFE S.A.

El cuerpo distal (aprox. 25 cm) consta de dos lúmenes: uno permite el inflado y desinflado del balón y el otro la inserción de una guía. Dos marcadores radiopacos indican la longitud de la parte cilíndrica del balón.

El balón está protegido por una funda extraíble que conserva su perfil original. El balón está diseñado para proporcionar un segmento inflable de diámetro y longitud conocidos a las presiones recomendadas. Los dos marcadores en el cuerpo del catéter aparecen cuando la punta del catéter con balón se separa del catéter guía (braquial: 90 cm/femoral: 100 cm). La sección proximal del catéter es un hipotubo de acero inoxidable de una sola luz con un adaptador luer conectado a la luz del balón. Se incluye una aguja con puerto luer para irrigar la luz distal de la guía

EverFlow está disponible:

En longitudes: 10 mm, 14 mm, 18 mm, 22 mm, 26 mm, 30 mm, 34 mm y 38 mm

Y en diámetros: 2.0 mm, 2.25 mm, 2.5 mm, 2.75 mm, 3.0 mm, 3.25 mm, 3.5 mm, 3.75 mm y 4.0 mm

Precaución: Antes de inflar el catéter EVERFLOW la longitud y el diámetro adecuados deben coincidir con la morfología de la lesión objetivo.

Tratamiento individual

Antes de usar EverFlow, se deben evaluar individualmente los beneficios y riesgos para cada paciente.

Al establecer los criterios de exclusión, se debe tener en cuenta el riesgo asociado con el tratamiento antiplaquetario. Se requiere especial consideración en pacientes con gastritis activa reciente o enfermedad ulcerosa péptica (EUP).

INSTRUCCIONES DE USO

Material necesario para realizar un procedimiento de catéter con balón para PTCA

- Catéter de intercambio rápido PTCA
- Catéter guía
- Jeringa de inflado con manómetro
- Juego de cerradura de introducción con dilatador
- Alambre guía de 0,014 pulgadas x 175 cm
- Medio de contraste
- Conector -Y con adaptador hemostático

Antes de su uso, es fundamental revisar cuidadosamente todos los instrumentos, catéteres y componentes individuales. Es obligatorio realizar una prueba de integridad del balón (con la funda protectora puesta), eliminar completamente el aire del sistema y revisar minuciosamente los sellos del conector.

Preparación del Catéter Balón

1. El líquido de llenado del balón suele ser una mezcla de medio de contraste y

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

ROBERTO AMADEO ORTIZ
PRESIDENTE
RENALIFE S.A.

solución salina fisiológica estéril (50:50) o un medio de contraste generalmente disponible con 200 mg/ml de yodo.

2. Extraiga aproximadamente 3 ml de la mezcla de medio de contraste con una jeringa de 20 ml o 30 ml. Conecte la jeringa al adaptador luer del catéter y sujétela con ambos componentes apuntando hacia abajo.
3. Conecte el catéter con balón a un sistema de jeringa. Este debe llenarse con suficiente líquido de llenado
4. Retire el catéter del dispensador. Retire la funda protectora del balón y la guía de transporte del lumen de la guía. El catéter ya está listo para su uso.

Técnica de Uso

- Tanto las técnicas de introducción percutánea como la arteriotomía son adecuadas cuando se utilizan equipos de introducción y alambre guías.
- Insertar un catéter guía equipado con un adaptador hemostático utilizando la técnica estándar
- Si es necesario, el lumen de la guía puede irrigarse con solución salina fisiológica.
- Introduzca con cuidado el alambre guía y coloque la punta distal a la estenosis.
- Introduzca con cuidado el catéter con punta de balón sobre el extremo proximal del alambre guía y en el adaptador de hemostasia del catéter guía.
- Deslice el catéter PTCA hacia adelante y colóquelo bajo inyección de medio de contraste y control radiográfico.
- Una vez que el catéter PTCA haya pasado a través de la estenosis, infle el balón para dilatar la arteria. Dependiendo de la situación del paciente y la morfología del vaso, el inflado debe mantenerse (en general) durante un período de al menos 30 segundos.
- Tras la dilatación, se debe evacuar completamente el balón bajo control radiológico, retraer el catéter con el balón hacia el catéter guía y comprobar los resultados de la dilatación mediante angiografía.
- Si es necesario, es posible sustituir otro catéter con la punta del balón a través de la guía que permanece en el vaso.

En caso de un resultado primario insatisfactorio, se puede realizar una dilatación repetida de un balón con un diámetro exterior mayor. Para prevenir la sobredosis local, no está indicado usar otro EverFlow.

Uso previsto

- Lesiones de novo (uso principal en caso de estenosis u oclusión), incluyendo vasos pequeños (SVD)
- Estenosis residual tras ACTP con balón o stent (ISR)
- Dilatación previa y posterior durante la implantación de un stent coronario
- Oclusión vascular aguda o inminente

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

RENALIFE S.A.
PRESIDENTE

Contraindicaciones

- Intolerancia al Paclitaxel y/o la matriz de liberación (componente principal Iopromida)
- Alergia al Paclitaxel y/o la matriz de liberación (componente principal Iopromida)
- Alergia severa a medio de contraste
- Embarazo y lactancia
- Oclusión total del vaso en tratamiento
- Shock cardiogénico
- Diátesis hemorrágica u otro trastorno, como úlcera gastrointestinal o trastornos circulatorios cerebrales, que limiten el uso de inhibidores de la agregación plaquetaria y anticoagulantes.
- Cirugía poco después de un infarto de miocardio con indicios de trombo o flujo coronario deficiente.
- Lesiones intratables con ACTP u otras técnicas intervencionistas.
- Pacientes con una fracción de eyección < 30 %.
- Diámetro vascular de referencia < 2,00 mm.
- Indicación para cirugía de bypass.
- Contraindicación para cualquier medicación concomitante necesaria.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.

Posibles Complicaciones de la Dilatación con Balón

- Hematoma del sitio de acceso vascular
- Pseudoaneurisma
- Infarto Agudo de Miocardio
- Arritmia de pulso
- Angina pectoris
- Perforación arterial
- Espasmo de arterias coronarias
- Muerte
- Desórdenes circulatorios cerebrales
- Sangrado general
- Efectos secundarios a la medicación acompañantes

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA


ROBERTO AMADEO ORTOLANI
PRESIDENTE
RENALIFE S.A.

- Formación de trombos
- Ruptura arterial
- Disección de vasos coronarios
- Hipotensión
- Fibrilación ventricular
- Isquemia
- Fístulas arterio venosa
- Palpitaciones
- Complicaciones vasculares con intervenciones quirúrgicas necesarias
- Infecciones
- Trauma de vasos que requieren cirugía reparadora o re intervención
- Cirugía de revascularización coronaria de emergencia (CABG)
- Arritmia, incluyendo fibrilación ventricular
- Oclusión total de una arteria coronaria
- Restenosis de segmento de vaso tratado previamente

Información farmacéutica sobre el fármaco incluido

La muy baja cantidad de paclitaxel en el plasma sanguíneo implica que las reacciones adversas clásicas causadas por este fármaco parecen menos relevantes que las de un tratamiento sistémico. Sin embargo, no se pueden descartar efectos secundarios aún desconocidos.

- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco, a agentes similares o al recubrimiento del balón (componente principal: iopromida)
- Alopecia
- Anemia
- Insuficiencia gastrointestinal
- Discrasia hematológica (incluidas eucitopenia, neutropenia y trombocitopenia)
- Valores anormales de enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared vascular incl. Inflamación, daño celular o necrosis
- Desórdenes del sistema de conducción del corazón
- Mialgia/ artralgia
- Neuropatía periférica
- Colitis pseudomembranosa

Precaución:

λ Según pruebas in vitro e in vivo, se ha demostrado que el Paclitaxel es mutagénico en concentraciones similares a las concentraciones locales máximas del fármaco tras la aplicación de un solo EverFlow. Esta acción farmacodinámica del Paclitaxel interfiere con el desmontaje de los microtúbulos. Actualmente se desconoce la relevancia de este mecanismo específico de genotoxicidad para el riesgo de carcinogenicidad en humanos.

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

ROBERTO AMADEO ORTOLAN
PRESIDENTE
RENALIFE S.A.

λ Se sabe, a partir de la literatura científica relevante, que los implantes recubiertos liberadores de fármacos (SLF) pueden causar reacciones inflamables y/o protrombóticas. EverFlow no incluye ninguna capa de polímero; el fármaco se aplica a una matriz degradable en la superficie del balón. Aunque no se ha demostrado en estudios preclínicos con el sistema de balón EverFlow, no se pueden descartar por completo las incidencias mencionadas. El médico tratante debe sopesar la ventaja médica de un balón liberador de Paclitaxel frente al riesgo potencial.

Alergias

Si el paciente presenta alergia a alguno de los componentes del recubrimiento (componente principal: Iopramida) o al Paclitaxel, no se puede descartar la posibilidad de reacciones alérgicas o inmunológicas a cualquier componente del balón, la matriz de administración (componente principal: Iopromida) o al Paclitaxel, ni reacciones inflamatorias locales derivadas de posibles lesiones en la pared vascular.

Interacciones con otros fármacos

La cantidad de Paclitaxel en la superficie del balón equivale aproximadamente a unos pocos cientos de la cantidad habitualmente utilizada en el tratamiento antineoplásico, lo que hace bastante improbable que se produzcan interacciones con otros fármacos. Sin embargo, se debe tener precaución al administrar concomitantemente sustratos conocidos del CYP3A4 y/o CYP2C8 (como terfenadina, ciclosporina, lovastatina, midazolam, ondansetrón) o fármacos con alta PPB (especialmente sulfonureas, anticoagulantes cumarínicos, ácido salicílico, sulfonamidas, digitoxina).

Para posibles interacciones con otros fármacos relacionados con el Paclitaxel administrado para indicaciones oncológicas, se deben consultar las instrucciones de uso pertinentes. No se ha realizado un estudio completo sobre las posibles interacciones del Paclitaxel con los fármacos que lo acompañan.

Embarazo

El uso de paclitaxel durante el embarazo está contraindicado. No es posible determinar los efectos de EverFlow en el feto. No se dispone de datos clínicos sobre el uso de EverFlow en mujeres embarazadas; se desconocen las contraindicaciones y los riesgos relacionados con la reproducción.

Advertencias:

- Este producto debe ser utilizado únicamente por médicos con experiencia en angiografía, angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) e implantación de stents en vasos coronarios.
- Al retirar EverFlow® del envase y al pasar la válvula de hemostasia, se debe tener mucho cuidado para garantizar que el sistema de balón no se dañe ni se desesterilice.
- Se debe evitar estrictamente el contacto directo con el balón, la limpieza de su superficie o el contacto con líquidos, ya que esto puede causar la delaminación del revestimiento del balón.
- Es posible enjuagar el lumen de la guía en solución salina estéril/ isotónica.
- No infle el globo prematuramente. No exceda la presión de inflado recomendada. También se recomienda usar un manómetro para medir la presión de inflado.
- No trate el mismo segmento de la lesión con más de un EverFlow
- Si se observa resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 114653
DIRECTORA TECNICA

RENALIFE S.A.
PRESIDENTE
MARIO AMABEO ORTOLANI

inserción, no se debe empujar el catéter con fuerza. Esta resistencia puede indicar daños en el catéter con balón. Si se detecta resistencia al avanzar a través del catéter guía, se debe retraer todo el sistema de inserción.

- El catéter no debe rotarse durante la intervención.
- Se recomienda la predilatación con un balón sin recubrimiento en caso de lesiones complejas. La manipulación prolongada de EverFlow puede causar la delaminación del recubrimiento.
- Para un solo uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede provocar contaminación o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación o la funcional limitada del dispositivo pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Manipulación y Precauciones

El diámetro inflado del balón debe corresponder al lumen de la arteria coronaria. Nunca utilice un balón con un diámetro mayor. Nunca agite el catéter antes de usarlo para desburbujarlo. No avance la guía en el catéter con balón si siente resistencia sin antes identificar la fuerza de resistencia y tomar medidas correctivas. Este catéter con balón para PTCA tiene una resistencia del 99,9 % a la presión máxima indicada con una confianza del 95 % (presión de ruptura nominal). No se recomienda inflar el balón por encima de la presión máxima, ya que podría romperlo o provocar el fallo de sus juntas. En caso de que esto ocurra, desinfele el balón y retírelo.

- Utilice el catéter antes de la fecha "Usar antes de" especificada en el paquete.
- Antes de la angioplastia, se debe examinar el catéter para verificar su funcionalidad y asegurar que su tamaño y forma sean adecuados para el procedimiento específico para el que se utilizará.
- El sistema de catéter debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Para que los tratamientos sean exitosos y proporcionen a los pacientes resultados satisfactorios a largo plazo, lo ideal es que toda la longitud de la lesión esté cubierta por el balón recubierto EverFlow.
- No doble ni apriete la porción del balón antes del procedimiento

Nota: No lo use si el envase estéril está dañado o abierto. No lo re-esterilice. Antes de usarlo, inspeccione EverFlow® para asegurarse de que no haya sufrido daños durante el transporte.

Nota: Estos dispositivos están diseñados para un solo uso. ¡No los vuelva a insertar! La presión del balón no debe exceder la presión de inflado recomendada por el fabricante. El sistema de catéter debe ser utilizado únicamente por médicos con capacitación completa en la realización de PTCA. Utilice únicamente el líquido de inflado del balón adecuado. Si no se dispone del líquido adecuado (por ejemplo, si se utiliza una concentración mayor de medio de contraste), el tiempo de inflado y desinflado puede ser prolongado. Nunca utilice aire ni medios de inflado gaseosos.

Nota: El diámetro del balón no debe ser menor que el diámetro de referencia del vaso objetivo.

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

JOSE L. MADEO ORTOLAN
PRESIDENTE
RENALIFE S.A.

No exponer el catéter a solventes orgánicos, ej alcohol.

Antes de comenzar la angioplastia, se debe examinar cuidadosamente todo el equipo que se utilizará, incluido el catéter con balón, para verificar su funcionalidad. Se debe administrar al paciente el tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado antes de la angioplastia y se debe mantener durante el procedimiento. Se recomienda encarecidamente el uso de un manómetro de presión/vacío durante el procedimiento. Estos catéteres solo deben manipularse en el cuerpo bajo observación fluoroscópica con equipo de imágenes radiográficas de alta calidad. Para reducir la posibilidad de que entre aire en el sistema del catéter, se debe prestar especial atención para asegurar que las conexiones del catéter se mantengan bien ajustadas. Utilice la funda protectora del balón hasta que el catéter se prepare para su inserción; esto evitará el contacto con objetos y daño accidental de la cubierta del balón.

Esquema de medicación

Al ingresar al hospital, se deben registrar los valores basales del tiempo de protrombina (TP) y del tiempo de tromboplastina parcial (TTP), así como el recuento de plaquetas, de cada paciente.

La siguiente pauta de medicación es solo una guía orientativa y no debe considerarse un régimen médico estricto

Antes del inflado del balón:

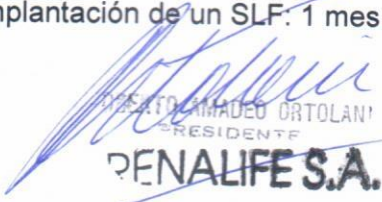
- ASA 150 a 300 mg 1 vez al día por vía oral o 250-300 mg por vía intravenosa.
- Clopidogrel (dosis de carga) 300 mg por vía oral hasta 6 h antes de la ICP; de lo contrario, preferiblemente 600 mg por vía oral hasta 2 h antes de la ICP, o Ticaqrelor (dosis de carga) 180 mg por vía oral o Prasugrel (dosis de carga) 60 mg por vía oral.

Durante el inflado del balón:

- Heparina 70 UI/kg de peso corporal i.v.
- Administración repetida en bolo de 2500 UI de heparina para mantener el valor de ACT por encima de 250 segundos

Después del inflado del Balón:

- ASA indefinidamente 75-100 mg al día por vía oral.
- Clopidogrel (dosis de mantenimiento) 75 mg al día por vía oral o Ticagrelor (dosis de mantenimiento) 2 x 90 mg al día por vía oral o prasugrel (dosis de mantenimiento) 10 mg al día por vía oral durante el siguiente periodo:
 - Para EverFlow utilizado como procedimiento independiente, así como para el tratamiento de la reestenosis intrastent tras la implantación de un stent metálico: 1 mes
 - en combinación con un stent de metal desnudo: 6 a 12 meses
 - En caso de reestenosis intrastent tras la implantación de un stent liberador de fármacos (SLF)
- En caso de reestenosis intrastent tras un periodo de 12 meses tras la implantación de un SLF: 1 mes


ARMANDO ORTOLANI
RESIDENTE
RENALIFE S.A.


RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA ELINDABURU
FARMACEUTICA
MIN. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

- Reestenosis del stent en caso de infarto de miocardio durante los primeros 12 meses tras la implantación del SLF: 1 mes más el tiempo restante de TAPD definido por la fecha de implantación del SLF.

Nota: El usuario debe comprobar cuidadosamente las dosis, instrucciones y valores indicados antes de dilatar el balón EverFlow®. Gracias a los recientes avances en los métodos correspondientes, es totalmente posible realizar otros procedimientos diferentes a los descritos anteriormente

Almacenamiento

Proteja el producto de la luz solar directa. Con un almacenamiento adecuado, puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Los productos envasados no deben conservarse debajo de 0°C ni por encima de 45°C.

Instrucciones de Eliminación

Después de su uso, deseche el producto y el paquete de acuerdo con las normas de bioseguridad.

Símbolos utilizados en el producto



Número de catálogo



Marca CE



Fabricante



No reesterilizar



No re usar



No usar si el envase está dañado. Consultar instrucciones de uso

[Firma]
 DR. MARCO CRISTIANI
 PRESIDENTE
RENALIFE S.A.

RENALIFE S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACÉUTICA
 M.N. 11653
 DIRECTORA TÉCNICA

LOT

Lote



Fecha de elaboración

EC REP

Representante autorizado



Mantener seco

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno

NP

Presión nominal

Rx Only

Uso médico



Fecha de vencimiento



Límites de temperatura



Mantener alejado de la luz solar

ROBERTO ANGELO BORTOLINI
PRESIDENTE

RENALIFE S.A.

RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA



Consultar instrucciones de uso

RBP

Presión de estallido nominal

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 67-84



RENALIFE S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA



ROBERTO AMADEO CORTOLANI
PRESIDENTE
RENALIFE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RENALIFE S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.