



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

## DISPOSICIÓN Nº 4948

BUENOS AIRES, 19 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2681-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-200, denominado: Catéter con balón de elución de paclitaxel para angioplastia transluminal percutánea de arterias periféricas obstruidas, marca MEDTRONIC - INVATEC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-200, denominado Catéter con balón de elución de paclitaxel para angioplastia transluminal percutánea de arterias periféricas obstruidas, marca MEDTRONIC - INVATEC.



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

4948

DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-200.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2681-14-4

DISPOSICIÓN N°

4948

GS

|

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° <sup>4948</sup>....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-200 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter con balón de elución de paclitaxel para angioplastia transluminal percutánea de arterias periféricas obstruidas.

Marca: MEDTRONIC – INVATEC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3448/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-19179-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s	Invatec Technology Center GmbH. Hungerbuelstrasse 12 <sup>a</sup> , Frauenfeld, CH-8500, Suiza	Medtronic Ireland  Parkmore Business Park West, Galway  Irlanda
Modelo/s	IN.PACT Admiral, Catéter PTA para dilatación con balón	IN.PACT Admiral (Catéter con Balón PTA, liberador



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

	liberador de paclitaxel	de Paclitaxel)
	SBI 040 020 04P	SBI 040 020 04P
	SBI 040 020 08P	SBI 040 020 08P
	SBI 050 020 13P	SBI 040 020 13P
	SBI 040 040 04P	SBI 040 040 04P
	SBI 040 040 08P	SBI 040 040 08P
	SBI 050 040 13P	SBI 040 040 13P
	SBI 050 020 04P	SBI 050 020 04P
	SBI 040 060 08P	SBI 040 060 08P
	SBI 050 060 13P	SBI 040 060 13P
	SBI 050 040 04P	SBI 050 040 04P
	SBI 040 080 08P	SBI 040 080 08P
	SBI 050 080 13P	SBI 040 080 13P
	SBI 050 060 04P	SBI 050 060 04P
	SBI 040 120 08P	SBI 040 120 08P
	SBI 050 120 13P	SBI 040 120 13P
	SBI 050 080 04P	SBI 050 080 04P
	SBI 050 020 08P	SBI 040 150 08P
	SBI 060 020 13P	SBI 040 150 13P
	SBI 050 120 04P	SBI 050 120 04P
	SBI 050 040 08P	SBI 050 020 08P



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

	SBI 060 040 13P	SBI 050 020 13P
	SBI 060 020 04P	SBI 060 020 04P
	SBI 050 060 08P	SBI 050 040 08P
	SBI 060 060 13P	SBI 050 040 13P
	SBI 060 040 04P	SBI 060 040 04P
	SBI 050 080 08P	SBI 050 060 08P
	SBI 060 080 13P	SBI 050 060 13P
	SBI 060 080 04P	SBI 060 080 04P
	SBI 050 120 08P	SBI 050 080 08P
	SBI 060 120 13P	SBI 050 080 13P
	SBI 060 120 04P	SBI 060 120 04P
	SBI 060 020 08P	SBI 050 120 08P
	SBI 070 020 13P	SBI 050 120 13P
	SBI 070 020 04P	SBI 070 020 04P
	SBI 060 040 08P	SBI 050 150 08P
	SBI 070 040 13P	SBI 050 150 13P
	SBI 070 040 04P	SBI 070 040 04P
	SBI 060 060 08P	SBI 060 020 08P
	SBI 070 060 13P	SBI 060 020 13P
	SBI 070 060 04P	SBI 070 060 04P
	SBI 060 080 08P	SBI 060 040 08P



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

	SBI 070 080 13P	SBI 060 040 13P
	SBI 060 120 08P	SBI 060 060 08P
	SBI 040 020 13P	SBI 060 060 13P
	SBI 070 020 08P	SBI 060 080 08P
	SBI 040 040 13P	SBI 060 080 13P
	SBI 070 040 08P	SBI 060 120 08P
	SBI 040 060 13P	SBI 060 120 13P
	SBI 070 060 08P	SBI 060 150 08P
	SBI 040 080 13P	SBI 060 150 13P
	SBI 070 080 08P	SBI 070 020 08P
	SBI 040 120 13P	SBI 070 020 13P
	IN.PACT Pacific, Catéter PTA para dilatación con balón liberador de paclitaxel	SBI 070 040 08P
	PCF 040 040 09P	SBI 070 040 13P
	PCF 040 040 13P	SBI 070 060 08P
	PCF 040 040 18P	SBI 070 060 13P
	PCF 040 060 09P	SBI 070 080 08P
	PCF 040 060 13P	SBI 070 080 13P
	PCF 040 060 18P	IN.PACT Pacific (Catéter con Balón PTA, liberador de Paclitaxel)
	PCF 040 080 09P	PCF 040 040 09P



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

	PCF 040 080 13P	PCF 040 040 13P
	PCF 040 080 18P	PCF 040 040 18P
	PCF 040 120 09P	PCF 040 060 09P
	PCF 040 120 13P	PCF 040 060 13P
	PCF 040 120 18P	PCF 040 060 18P
	PCF 050 040 09P	PCF 040 080 09P
	PCF 050 040 13P	PCF 040 080 13P
	PCF 050 040 18P	PCF 040 080 18P
	PCF 050 060 09P	PCF 040 120 09P
	PCF 050 060 13P	PCF 040 120 13P
	PCF 050 060 18P	PCF 040 120 18P
	PCF 050 080 09P	PCF 050 040 09P
	PCF 050 080 13P	PCF 050 040 13P
	PCF 050 080 18P	PCF 050 040 18P
	PCF 050 120 09P	PCF 050 060 09P
	PCF 050 120 13P	PCF 050 060 13P
	PCF 050 120 18P	PCF 050 060 18P
	PCF 060 040 09P	PCF 050 080 09P
	PCF 060 040 13P	PCF 050 080 13P
	PCF 060 040 18P	PCF 050 080 18P
	PCF 060 060 09P	PCF 050 120 09P



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

	PCF 060 060 13P	PCF 050 120 13P
	PCF 060 060 18P	PCF 050 120 18P
	PCF 060 080 09P	PCF 060 040 09P
	PCF 060 080 13P	PCF 060 040 13P
	PCF 060 080 18P	PCF 060 040 18P
	PCF 060 120 09P	PCF 060 060 09P
	PCF 060 120 13P	PCF 060 060 13P
	PCF 060 120 18P	PCF 060 060 18P
	PCF 070 040 09P	PCF 060 080 09P
	PCF 070 040 13P	PCF 060 080 13P
	PCF 070 040 18P	PCF 060 080 18P
	PCF 070 060 09P	PCF 060 120 09P
	PCF 070 060 13P	PCF 060 120 13P
	PCF 070 060 18P	PCF 060 120 18P
	PCF 070 080 09P	PCF 070 040 09P
	PCF 070 080 13P	PCF 070 040 13P
	PCF 070 080 18P	PCF 070 040 18P
	PCF 070 120 09P	PCF 070 060 09P
	PCF 070 120 13P	PCF 070 060 13P
	PCF 070 120 18P	PCF 070 060 18P
		PCF 070 080 09P



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

		PCF 070 080 13P PCF 070 080 18P PCF 070 120 09P PCF 070 120 13P PCF 070 120 18P
Vida Útil	36 meses (InPACT Pacific) 24 meses (InPACT Admiral)	36 meses
Rotulo	Aprobado por Disposición 3448/12 y 3693/13	Nuevo proyecto a fojas 129 a 132
Instrucción de uso	Aprobado por Disposición 3448/12 y 3693/13	Nuevo proyecto a fojas 134 a 141
Forma de Presentacion	-----	1 unidad por envase

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-200, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 19 JUN 2015

Expediente Nº 1-47-3110-2681-14-4

DISPOSICIÓN Nº **4948**

Ing ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

4948

19 JUN 2015



**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por **Medtronic Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

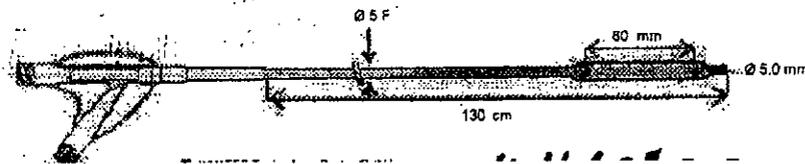
Domicilio legal: Sarmiento 1230, 4to Piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. +54-11-4898 5700



**IN.PACT ADMIRAL**

**Catéter con Balón PTA, liberador de Paclitaxel**



∅ Balloon	5.0 mm		
↔ Balloon ↔	80 mm	P	∅ Balloon
IS ⊙	6 F	6	4.80
NP	8 bar	7	4.90
RBP	15 bar	NP	8
GW ⊙	0.035"	9	5.00
↔ ↔	130 cm	10	5.04
		11	5.08
		12	5.12
		13	5.16
		14	5.20
		RBP	15
			5.26
			5.30

CONTENIDO: 1. Unidad

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **NON PYROGENIC** Apirógeno.

REF

LOT LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



4948



NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco

Rango de conservación entre 15° C y 30° C.



LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

**STERILE** | **EO**

Esterilizado por óxido de etileno

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-200

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4948



**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por **Medtronic Ireland**

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

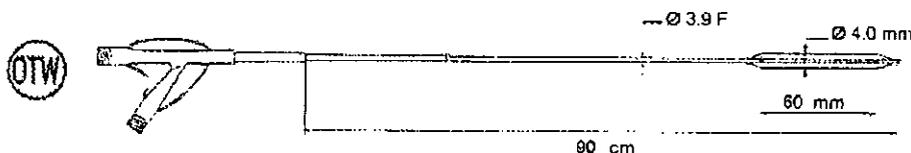
Domicilio legal: Sarmiento 1230, 4to Piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. +54-11-4898 5700



**INPACT PACIFIC**

**Catéter con Balón PTA, liberador de Paclitaxel**



∅ Balloon	4.0 mm		
↔ Balloon ↔	60 mm		
IS ⊕	5 F	∅ Balloon	
NP	7 bar	NP	7 4.00
			8 4.03
			9 4.06
			10 4.09
			11 4.12
			12 4.15
			13 4.18
			14 4.21
↔	90 cm	RBP	



CONTENIDO: 1 Unidad

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **NCN PYROGENIC** Apirógeno.

**REF**

**LOT** LOTE N°

*Andrea Rodriguez*  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

*Andrea Rodriguez*  
 ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



FECHA DE VENCIMIENTO:  
PRODUCTO DE UN SOLO USO.

4948



NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco

Rango de conservación entre 15° C y 30° C.



LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

**STERILE EO**

Esterilizado por óxido de etileno

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-200

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

f

4948



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por Medtronic Ireland*

Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda

*Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.*

Domicilio legal: Sarmiento 1230, 4to Piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. +54-11-4898 5700



**IN.PACT ADMIRAL**

**IN.PACT PACIFIC**

**Catéter con Balón PTA, liberador de Paclitaxel**

CONTENIDO:

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **NON PYROGENIC** Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

*Esterilizado por óxido de etileno*

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-200

**DESCRIPCIÓN**

La familia de Catéteres IN.PACT™ Admiral e IN.PACT Pacific con balón periférico OTW (sobre guía), están diseñados especialmente para la angioplastia transluminal percutánea practicada en vasos ateroscleróticos obstruidos. El catéter dispone de un eje de doble lumen. El eje de doble lumen se bifurca en el extremo proximal, de modo que uno de los tubos constituye la entrada al lumen central para la guía, mientras que el otro se usa

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste solución salina. La estructura del catéter y el material especial del balón están diseñados para que se pueda alcanzar un diámetro de balón específico, según el tamaño de éste y la presión definida. Se especifica la longitud de cada balón. El diámetro máximo de la guía es de 0.035 pulgadas (0.89mm) para la versión Admiral, 0,018 pulgadas (0,46mm) para la versión Pacific.

IN.PACT™ está disponible en distintos tamaños de balón. La longitud y diámetro nominales del balón van impresos en el conector.

### **INDICACIONES**

La familia de catéteres IN.PACT™ Admiral e IN.PACT Pacific están indicados para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Los catéteres para angioplastia transluminal percutánea IN.PACT™ Admiral e IN.PACT Pacific está contraindicado para su uso en arterias coronarias y vasos cerebrovasculares o supraaórticos
- No es posible cruzar la lesión con la guía
- No debe usarse IN.PACT™ en mujeres embarazadas o lactantes ni en pacientes con hipersensibilidad conocida al paclitaxel.

### **ADVERTENCIAS**

Este dispositivo es de un solo uso. NO SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR. La reutilización o reesterilización puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar la infección cruzada del paciente, incluida, entre otras la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. INVATEC no se responsabilizara de ningún daño directo, incidental o consecuente derivado de la reesterilización o la reutilización. El recubrimiento descarta cualquier reutilización del dispositivo.

- Compruebe la funcionalidad y la ausencia de partes dañadas antes de la intervención. No utilice el dispositivo si la parte interna o externa del envase está abierta o dañada.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4948



- Para reducir las probabilidades de daño vascular, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente el diámetro del vaso inmediatamente distal a la estenosis.
- Cuando el catéter este dentro del cuerpo, debe manipularse con fluoroscopia suficiente o de alta calidad. Antes de retirar el catéter de la lesión es necesario desinflar el balón completamente mediante vacío. Si se encuentra resistencia al manipularlo se debe determinar la causa antes de continuar.
- No utilice ningún medio gaseoso para inflar el balón. Utilice únicamente el medio recomendado para inflar el balón.
- No exponga el dispositivo a solventes orgánicos como el alcohol.
- No manipule el balón para ATP cuando este inflado. La posición del balón para ATP solo debe alterarse con la guía alterada en su sitio.
- Si se advierte alguna resistencia durante la manipulación, debe cerciorarse la causa, mediante fluoroscopia, cartografía o DSA antes de mover el catéter con balón hacia delante o hacia atrás.
- La guía no se puede mover bajo ningún concepto durante el proceso de inflado del balón para ATP.
- El balón debe estar completamente desinflado antes de retirar el catéter del sistema vascular.
- No exceda la presión efectiva de estallido (RBP). La RBP está basada en los resultados de pruebas In Vitro. Al menos el 99.9% de los balones (con un 95% de confianza) no estalla a la RBP o a presiones inferiores. Se recomienda el uso del dispositivo para supervisar la presión y evitar sobre presurización. El inflado por encima de la presión efectiva de estallido puede provocar la rotura del balón.
- Este dispositivo debe ser utilizado solo por médicos adecuadamente formados en la realización de angioplastias transluminales percutáneas ATP. Los médicos tendrán que permanecer informados y estar al día de las publicaciones recientes sobre técnicas de ATP.
- Para reducir el riesgo de daño vascular, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente el diámetro del vaso inmediatamente distal a la estenosis.
- Para llenar el balón, utilice exclusivamente una mezcla de medio de contraste y solución salina (1:1). No utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón del catéter.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- No utilizar con los medios de contraste de Lipiodol o Ethilidiol (ni con cualquier otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes)
- No Aplique nunca presión positiva al balón durante la preparación.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



### **PRECAUCIONES**

- Antes de insertar el catéter debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico adecuado (Anticoagulantes, vasodilatadores, etc) sobre los protocolos estándar para ATP.
- Antes de proceder a la angioplastia y durante la aspiración e irrigación del sistema, es imprescindible comprobar cuidadosamente que todas las conexiones del catéter sean estancas, para minimizar la posible entrada de aire.
- Al utilizar cualquier catéter, deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación. Antes de su uso y a través del puerto de entrada de la guía, irrigue o enjuague con suero salino isotónico estéril o una solución similar todos los productos que vayan a introducirse en el sistema vascular. Considere la utilización de heparinización sistémica.
- Los balones para ATP IN.PACT™ Admiral e IN.PACT Pacific deben utilizarse con precaución en las intervenciones que afecten a lesiones calcificadas, debido a la naturaleza abrasiva de dichas lesiones.
- Se deben identificar las reacciones alérgicas al medio de contraste antes de la PTA.
- Cada cateterismo es diferente: la selección de la técnica debe hacerse en función del estado del paciente y de la experiencia del médico que realiza la intervención.
- No haga avanzar el catéter sin la guía extendida hacia la punta.
- No intente nunca mover la guía si el catéter esta inflado.
- No haga avanzar el catéter si se encuentra con una resistencia significativa. Deberá determinarse el motivo de la resistencia mediante fluoroscopia y tomarse las acciones correctivas necesarias.
- Almacene el dispositivo en lugar seco y a una temperatura controlada. Manténgalo protegido de la luz solar.
- No utilice presiones de dilatación superior a la presión efectiva del estallido. Utilice un método de inflado controlado por un manómetro.

PRECAUCION: Los catéteres con balón para ATP INPACT de mayor tamaño pueden tardar más tiempo en desinflarse, especialmente con ejes de catéter largo.

### **POSIBLES COMPLICACIONES/EFFECTOS ADVERSOS**

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4948



Se pueden producir las siguientes complicaciones en el uso de los catéteres con balón para ATP INPACT son similares a las asociadas a los procedimientos estándar de angioplastia transluminal transcutánea. Las posibles complicaciones incluyen entre otras:

Relacionadas con la punción:

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episodios tromboembólicos locales o distales.
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecciones locales.

Relacionadas con la dilatación:

- Disección en la pared arterial dilatada
- Perforación de la pared arterial
- Espasmos prolongados
- Reoclusión aguda que precisa intervención quirúrgica
- Restenosis de la arteria dilatada
- Oclusión total de la arteria periférica

Relacionadas con la angiografía:

- Hipertensión
- Dolor y sensibilidad
- Arritmias
- Septicemia/infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Óbito
- Reacción a los medicamentos
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirógena

**INSTRUCCIONES DE USO**

Antes de su utilización, examine cuidadosamente todo el equipamiento que vaya a utilizarse durante la intervención, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funciona correctamente. Compruebe cuidadosamente que el envase estéril y el catéter no

MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



hay sufrido daños en el transporte y que el tamaño del catéter sea adecuado para la intervención que se va a realizar. Maneje el dispositivo con mucho cuidado para evitar que el balón plegado pueda sufrir daños. Humedezca el dispositivo con suero salino. La inserción a través de la vaina y el contacto con sangre no reducen la eficacia del recubrimiento FreePac mientras el balón permanezca desinflado.

1. Preparación del dispositivo de inflado.
2. Selección del catéter de dilatación.
  - a) Debe elegirse un balón cuyo tamaño nominal sea igual al diámetro interno de la arteria distal a la lesión. Si no se puede cruzar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, utilice un catéter de menor diámetro (no recubierto con medicamento) para predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter de dilatación de un tamaño más adecuado.
  - b) En casos de oclusión total o de lesiones suboclusivas se recomienda una predilatación con un balón no recubierto de medicamento.
3. Preparación del Catéter de dilatación.
  - a) El catéter se encuentra envasado dentro de un aro protector. Saque con cuidado el catéter del envase.
  - b) El balón plegado contiene burbujas de aire diminutas que deben purgarse antes de utilizarlo. Para hacerlo, mantenga el catéter con balón en posición vertical y mirando hacia abajo. Mantenga la vaina protectora en su sitio durante el procedimiento de purga. Conecte una jeringa de ajuste luer parcialmente llena de una solución formada por una mezcla de salino y contraste al puerto de inflado del conector del catéter. Aplique presión negativa durante 15 segundos hasta evacuar completamente el aire y suelte el embolo. Repita esta operación un par de veces hasta que no haya paso de aire hacia la jeringa. No utilice un medio gaseoso para inflar el balón. Utilice únicamente el medio de inflado recomendado. No aplique nunca presión positiva al balón durante la preparación
  - c) Retire el estilete y la vaina protectora del balón.
  - d) Irrigue adecuadamente el lumen de la guía a través del conector luer.
4. Conexión del dispositivo de inflado al catéter.
  - a) Para eliminar el aire que pueda haber en el conector de luer distal del dispositivo de inflado, púrguelo aproximadamente con 1 ml (cc) de medio de contraste.
5. Con la llave de pase en posición cerrada, desconecte la jeringa utilizada en la preparación aplicando una ligera presión positiva. Al retirar la jeringa, en el puerto del balón aparecerá un menisco de medio de contraste. Compruebe que se vea un menisco de medio de contraste tanto en el puerto (conector) del balón del catéter de dilatación

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



como en la conexión con el dispositivo de inflado. Acople firmemente el dispositivo de inflado al puerto del balón del catéter de dilatación.

6. Uso del catéter con balón para ATP IN.PACT.

a) Inserte una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar. Haga avanzar la guía cuidadosamente dentro del catéter guía/vaina de introducción. Cuando haya terminado, retire la guía/introductor, si los ha utilizado.

b) Conecte un dispositivo de torsión a la guía, si lo desea. Bajo fluoroscopia, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado y después a través de la estenosis.

c) Aspire e irrigue a fondo el catéter guía (si se usa catéter guía), preparándolo para la introducción del catéter de dilatación.

Coloque la punta distal del catéter de dilatación en la guía.

NOTA: Para evitar deformaciones, haga avanzar lentamente el catéter de dilatación, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía emerja del catéter.

d) Con el balón completamente desinflado, haga avanzar lentamente el catéter a través de la válvula hemostática. La válvula hemostática debe estar lo bastante cerrada como para impedir el retorno de la sangre, pero debe permitir al mismo tiempo mover con facilidad el catéter de dilatación. Si encuentra resistencia, con facilidad el catéter de dilatación. Si encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter a través del adaptador.

e) Bajo fluoroscopia, utilice los marcadores radiopacos para situar el balón dentro de la lesión que se desea dilatar e infle el balón hasta la presión adecuada (véase la tabla de elasticidades del balón).

f) La mayor parte del medicamento se libera en los 30 primeros segundos de inflado del balón. Por lo tanto, la duración del inflado debe estar entre 30 segundos y 1 minuto para una liberación óptima del medicamento. Para optimizar la dilatación de la lesión es posible utilizar tiempos más largos de inflado a discreción del operador.

g) Mantenga presión negativa en el balón entre inflados.

h) Desinfe completamente el catéter con balón. Retire el catéter de dilatación desinflado y la guía del catéter guía/vaina de introducción a través de la válvula hemostática. Apriete la perilla nodular de la válvula hemostática.

i) En caso necesario, es posible intercambiar el catéter con balón en la guía que sigue dentro del vaso, utilizando distintos tipos o tamaños de balón. Como alternativa, el catéter se puede utilizar como catéter de infusión.

j) ADVERTENCIA: No se puede dilatar el mismo segmento de vaso con más de un catéter. Si fuera necesaria una postdilatación tras la utilización de un balón IN.PACT™

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4948



Admiral o IN.PACT Pacific, ésta debe realizarse con un balón de dilatación estándar (no recubierto de medicamento). No se pueden implantar stents con elución de medicamento dentro de un segmento de vaso que haya sido tratado con un balón IN.PACT™ Admiral o IN.PACT Pacific.

k) Si se requiere más de un balón para tratar una sola lesión, los balones tienen que superponerse al menos 1 cm. Hay que utilizar un segundo catéter con balón nuevo ya que el medicamento se libera casi completamente durante la primera expansión. Deben evitarse superposiciones adicionales .

7. Régimen anti plaquetario antes y después del procedimiento.

a) Se debe administrar tratamiento antiplaquetario doble (ASS y clopidrogel o ticlopidina) antes del procedimiento y durante un mínimo de 4 semanas después de la intervención. Se puede suministrar tratamiento antiplaquetario prolongado a discreción del médico y debe considerarse tras la colocación de stents.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14075  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

↓