



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

DISPOSICIÓN N° **6612**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-980-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Advanced Medical Technologies S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-72 , denominado: Cateter con Balon de Oclusion marca SCEPTER XC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 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 N° PM-1054-72, denominado: catéter con Balon de Oclusion , marca SCEPTER XC.



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

DISPOSICIÓN N°

6612

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-72.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rotulo 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° 1-47-3110-980-15-6

DISPOSICIÓN N°

LP

6612

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° **6612** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-72 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Advanced Medical Technologies S.A., 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 Oclusión.

Marca: SCEPTER XC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7470/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-2624/12-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Microvention, Inc.,	1-Microvention, Inc., 2-MicroVention Costa Rica S.R.L
Dirección	1311 Valencia Avenue, Tustin, California - 92780, Estados Unidos	1-1311 Valencia Ave., Tustin, California - 92780, Estados Unidos. 2-Zona Franca Coyol de Alajuela, Costa Rica.
Nuevo Proyecto de rotulo	El aprobado mediante Disposición 7470/13	Nuevo proyecto de rotulo a fs.31 a 32.
Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso	El aprobado mediante Disposición 7470/13	Nuevo proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 33 a 45.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Advanced Medical Technologies S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**14 ABO 2015**

Expediente N° 1-47-3110-980-15-6

DISPOSICIÓN N°

**6612**

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



6612

14 AGO 2015



**RÓTULO**

**CATÉTER CON BALÓN DE OCLUSIÓN**

**MARCA: SCEPTER XC™**

**MODELOS**

**BC0411XC**

Fabricado por: MICROVENTION, INC.  
1311 Valencia Ave.  
Tustin, California 92780  
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L.  
Zona Franca Coyoil,  
Alajuela, Costa Rica.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.  
Carlos Calvo 3533 - P.A.  
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires.  
República Argentina.

Catéter con Balón de Oclusión.  
Marca: Scepter XC™.  
Modelo BC0411XC.

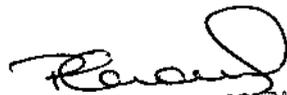
**Presentación**

Envases conteniendo 1 catéter con balón de oclusión.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No-Pirogénico".

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANA DURÁN  
COSTA Y GARCÍA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

**AMT S.A.**  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: [amt@amt-argentina.com.ar](mailto:amt@amt-argentina.com.ar)

6612



Condición de Venta

" \_\_\_\_\_ "

Conservación

Evitar la exposición al agua, a la luz solar, a temperaturas extremas y a humedad elevada durante el almacenamiento.

Conservar el catéter con balón a temperatura ambiente controlada.

Esterilización

El catéter con balón de oclusión es esterilizado por óxido de etileno.

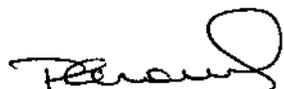
Vida útil del Producto

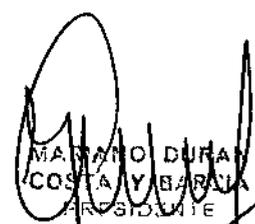
El producto tiene una vida útil de 3 años.

- No utilizar si el envase está dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico – M.N. Nº 13.369.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1054-72.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y BARBA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



**INSTRUCCIONES DE USO**

**CATÉTER CON BALÓN DE OCLUSIÓN**

**MARCA: SCEPTER XC™**

**MODELO**

**BC0411XC**

Fabricado por: MICROVENTION, INC.  
1311 Valencia Avenue.  
Tustin, California 92780  
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L.  
Zona Franca Coyoil,  
Alajuela, Costa Rica.

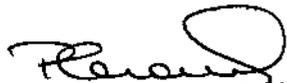
Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.  
Carlos Calvo 3533,  
(C1230ABI) – Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires.  
República Argentina.

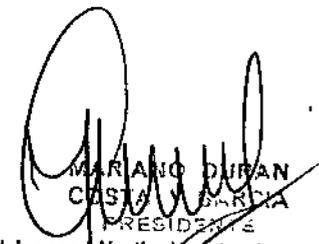
Catéter con Balón de Oclusión.  
Marca: Scepter XC™.  
Modelo BC0411XC

**Presentación:**

Envases conteniendo 1 catéter con balón de oclusión.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirógeno".

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACEUTICO  
M N 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA RICA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

  
AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

6612



### Indicaciones

El Catéter con Balón de Oclusión Scepter XC™ está indicado para ser utilizado en la neuro vasculatura y en la vasculatura periférica cuando se necesite una oclusión temporaria. El catéter con balón proporciona una oclusión vascular temporaria que ayuda a detener y controlar selectivamente el flujo sanguíneo. El catéter con balón además ofrece embolización asistida por balón de aneurismas intracraneales.

### Contraindicaciones

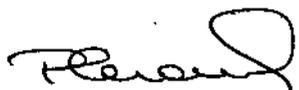
- No está indicado para ser utilizado en procedimientos de angioplastia o embolotomía.
- No está indicado para ser utilizado en vasos coronarios.
- No está indicado para uso neonatal ni para uso pediátrico.

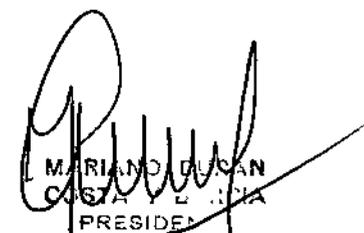
### Precaución

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

### Advertencias

- Verificar el tamaño del vaso mediante fluoroscopia. Asegurarse de que el catéter con balón sea adecuado para el tamaño del vaso.
- No exceder el volumen de inflado máximo recomendado debido a que puede romperse el balón.
- El catéter con balón es estéril y no-pirogénico. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

  
PABLO H. MARTINEZ CERAMA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DULCAN  
COSTA VERDE  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABl) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

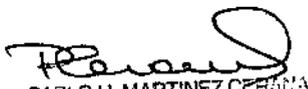
6612



- Durante la preparación, no desinflar el balón a menos que la punta distal sea sumergida en solución salina o de contraste para prevenir que el aire entre en el balón.
- No conecte ningún dispositivo de alta presión al orificio de inflado del balón debido a que puede romperse el balón.
- Mientras el balón se encuentra en el cuerpo, no inflarlo con aire ni con ningún otro gas.
- Una preparación inadecuada puede provocar que entre aire en el sistema.
- Una presión excesiva superior a 300 PSI (2069kPa) puede provocar pérdidas o ruptura del lumen de trabajo del catéter con balón.
- Durante el purgado de aire del catéter con balón, inyectar el fluido lentamente para evitar que se produzca la ruptura del balón.
- Si carga hacia atrás el catéter con balón sobre un alambre guía, asegurarse de no dañar la punta distal del catéter con balón.
- No ajustar por demás la RHV alrededor del catéter con balón. El ajustado por demás podrá retrasar el inflado y desinflado del balón.
- No avanzar el catéter con balón ni el alambre guía en caso de presentarse resistencia. Si se presentara resistencia, evaluar utilizando medios fluoroscópicos.
- Siempre infle y desinfe el balón utilizando visualización fluoroscópica para garantizar la seguridad del paciente.

#### Precauciones

- Revisar el catéter con balón antes de su uso por si presenta irregularidades o daños y no utilizarlo si se observara alguna inconsistencia.

  
PABLO H. MARTINEZ CERFANO  
FARMACEUTICO  
M N 13369

  
MARIANO DURAN  
CORTEZUELA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

6612

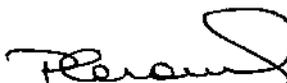


- Verificar la compatibilidad del catéter con balón cuando se utilizan productos auxiliares en los procedimientos intravasculares.
- El médico debe estar familiarizado con las técnicas intravasculares, percutáneas y con las posibles complicaciones asociadas con el procedimiento.
- El catéter con balón tiene una superficie lubricada y debe ser hidratado antes de su uso. Una vez que se ha hidratado el catéter con balón, no dejar que se seque.
- Tener cuidado al manipular el catéter con balón para disminuir la posibilidad de que se produzcan daños accidentales. No exponer la superficie del catéter con balón a solventes orgánicos que pudieran dañar el catéter con balón y/o cubierta en la superficie.
- Verificar que el diámetro de cualquier alambre guía o producto auxiliar utilizado sea compatible con el diámetro interior del catéter con balón antes de su uso.
- Tener cuidado al manipular el catéter balón en vasculaturas tortuosas para evitar posibles daños. Evitar el avance y el retroceso del catéter con balón, en caso de presentarse resistencia, hasta tanto no se determine la causa de la misma.
- La presencia de calcificaciones, irregularidades o productos médicos existentes puede dañar el catéter con balón y potencialmente afectar su inserción o remoción.

#### Complicaciones Potenciales

Las complicaciones potenciales incluyen, pero no se limitan a:

- Perforación de aneurismas o vasos.
- Vasoespasmo.
- Hematoma en el lugar de inserción.
- Embolismo.
- Isquemia.

  
PABLO H. MARTINEZ CERRANA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANG DURAN  
COSTA RICA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



6612



- Hemorragia intracraneal/intracerebral.
- Pseudo-aneurisma.
- Ataque.
- Accidente cerebrovascular.
- Infección.
- Disección de vasos.
- Formación de trombos.
- Muerte.

#### Compatibilidad

Compatible con alambres guías de .014" (0,36 mm) o más pequeños.

**Nota:** Los alambres guías no son necesarios para el inflado del balón.

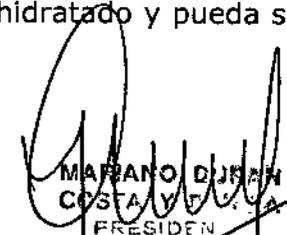
Elegir una catéter guía adecuado con un diámetro interior mayor a 0.070" (1.78 mm).

**Nota:** El diámetro exterior máximo del catéter con balón es 0,038" (0,97 mm).

#### Preparación para su Uso

1. Seleccionar un catéter con balón que sea adecuado para el tamaño del vaso.
2. Antes de retirar el catéter con balón del tubo dispensador, hidratar completamente el segmento hidrofílico suministrando solución salina heparinizada a través del tubo dispensador utilizando una jeringa conectada al luer de enjuagado.
3. Para retirar el catéter con balón del tubo dispensador, suavemente tirar del conector hacia afuera del tubo dispensador. Retirar el catéter con balón tirando el mismo del tubo dispensador. Si se presentara resistencia, repetir el procedimiento de lavado hasta que el catéter con balón sea completamente hidratado y pueda ser

  
PABLO H. MARTÍNEZ CERANA  
FARMACEUTICO  
M N 13369

  
MARIANO DJUAN  
COSTA Y CA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: [amt@amt-argentina.com.ar](mailto:amt@amt-argentina.com.ar)



6312



retirado fácilmente del tubo dispensador. Revisar completamente el catéter con balón para asegurarse que el mismo no se encuentre dañado. No permitir que el catéter con balón se seque antes de introducirlo en el catéter guía. No re-insertar un catéter con balón hidratado en su envase.

### Preparación del Balón

1. Hidratar el lumen del alambre guía del catéter con balón con solución salina. Con cuidado, introducir un alambre guía hidratado en el lumen del alambre guía del catéter con balón.

**Advertencia:** Una presión excesiva superior a 300 PSI (2069kPa) puede provocar pérdidas o ruptura del catéter con balón.

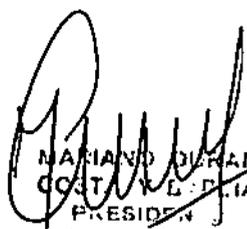
**Advertencia:** Si carga hacia atrás el catéter con balón sobre un alambre guía, asegurarse de no dañar la punta distal del catéter con balón.

2. Preparar una solución salina o de contraste la Tabla 1 como guía:

Tabla 1: Tiempo Aproximado de Desinflado del Balón			
Nombre del Medio de Contraste	Viscosidad @37° C (cps)	Solución Salina:De Contraste	Scepter XC (segundos)
			4 X 11
Omnipaque 300	6,3	50:50	10-18

**Advertencia:** La viscosidad y la concentración del medio de contraste afectará los tiempos de inflado y desinflado del balón.

  
PABLO H. MARTÍN / C.F.R.A.M.A.  
FARMACÉUTICO  
Lic. 3209

  
MARIANO DURÁN  
COST. Y L. P. C. I. A.  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

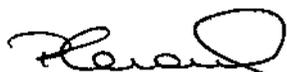


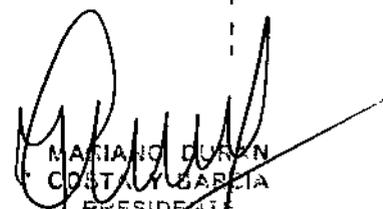
3. Llenar el orificio de inflado del con solución salina/de contraste utilizando una aguja introductora conectada a una jeringa de 1 cc. El volumen principal del propio conector de inflado es aproximadamente 15 cc.
4. Retirar la aguja introductora y conectar una llave de paso a una jeringa prellenada de 1 cc con solución salina/de contraste.
5. Cebiar la llave de paso con solución salina/de contraste y conectarla al orificio de inflado cebado del conector del catéter con balón.
6. Con la punta distal del catéter con balón sumergida en solución salina, lentamente inflar y dejar que todo el aire se escape desde el orificio de purgado distal. El balón se inflará con aire. Durante este proceso de purgado de aire, inyectar lentamente para prevenir un sobre inflado del balón. El volumen principal del propio lumen de inflado, es aproximadamente .25 cc. El volumen principal total del conector de inflado y el lumen de inflado es aproximadamente .40 cc. Para inflar el balón se requerirá solución adicional.

**Advertencia:** Durante el purgado de aire del catéter con balón, inyectar el fluido lentamente para evitar que se produzca la ruptura del balón.

<b>Volumen Principal de Inflado Aproximado</b>		
<b>Volumen del Conector de Inflado</b>	<b>Volumen del Lumen Inflado</b>	<b>Volumen del Conector de Inflado + Lumen de Inflado</b>
.15 cc	.25 cc	.40 cc

7. Después de purgar el aire del lumen de inflado del catéter con balón, retirar la punta distal del catéter con balón de la solución salina, mantener en posición

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTANTINI  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: [amt@amt-argentina.com.ar](mailto:amt@amt-argentina.com.ar)



6612



vertical y lentamente inflar el balón hasta que el mismo esté completamente lleno con fluido.

No exceder el volumen de inflado máximo recomendado debido a que puede romperse el balón. Durante este proceso de purgado del aire, inyectar lentamente para prevenir el sobre-inflado del balón. Cuando el catéter con balón es completamente cebado, chequear la posible presencia de burbujas de aire. Si no se observan burbujas de aire, sumergir la punta del catéter con balón en solución salina o de contraste y desinflar completamente, después inflar lentamente con el balón en posición vertical y dejar que el aire remanente se escape desde el orificio de purgado distal. Si las burbujas persisten, utilizar la técnica de aspiración descrita en el punto 8. Durante el purgado del aire, mantener el balón en posición vertical para prevenir que el fluido bloquee el orificio de purgado de aire distal. Mantener el catéter con balón hidratado durante el procedimiento de preparación para prevenir que la superficie se seque.

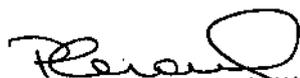
**Advertencia:** Durante el purgado de aire del balón, inyectar el fluido lentamente para evitar que se produzca la ruptura del balón.

**Advertencia:** No desinflar el balón a menos que la punta distal sea sumergida en solución salina o medio de contraste para prevenir que el aire entre en el balón.

**Advertencia:** Mantener el catéter con balón hidratado durante la preparación sumergiéndolo periódicamente en solución salina según sea necesario.

#### 8. Técnica de Aspiración:

a. Conectar una llave de paso de 3 vías a una jeringa de 20 cc llenada con 3 cc de solución salina/de contraste.

  
ESTEBAN MARTINEZ CERANA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
GUSTAVO GARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



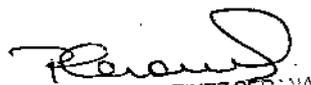
6612

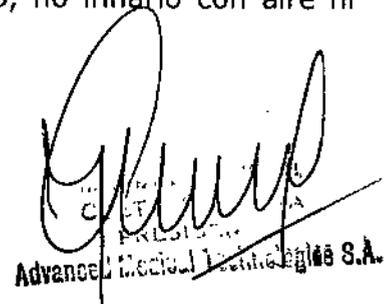


- b. Conectar llave de paso/jeringa de 20 cc al orificio de inflado del catéter con balón.
  - c. Con la jeringa colocada hacia abajo y con la llave de paso en posición abierta, hacer vacío en la jeringa y sostenerla durante varios minutos.
  - d. Cerrar la llave de paso al lumen de inflado, colocar la jeringa hacia arriba y purgue el aire.
  - e. Abrir la llave de paso al lumen de inflado, colocar la jeringa hacia abajo y hacer vacío otra vez.
  - f. Lentamente eliminar el vacío bajando el émbolo y dejando que el sistema equalice.
  - g. Reemplazar la jeringa de 20 cc con una jeringa de 1 cc llenada con solución salina/de contraste.
  - h. Infundir solución salina/de contraste hasta que el balón sea inflado a un diámetro nominal.
  - i. Asegurarse de que no haya presencia de burbujas de aire dentro del balón. Si las burbujas de aire persisten, repetir los pasos 8<sup>a</sup>-8h.
9. Desinflar el balón mientras la punta distal se encuentra en solución salina o de contraste y dejar que la presión dentro del catéter equalice. Cerrar la llave de paso en el orificio de inflado para prevenir que el aire entre en el catéter antes de retirar la punta del medio de contraste. Con el catéter y el balón completamente cebados, el catéter con balón está listo para su uso.

**Advertencia:** No conecte ningún dispositivo de alta presión al orificio de inflado del balón debido a que puede romperse el balón.

**Advertencia:** Mientras el balón se encuentra en el cuerpo, no inflarlo con aire ni con ningún otro gas.

  
PABLO H. MARTINEZ CERINA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



6 8 0 0



**Advertencia:** Una preparación inadecuada puede provocar que entre aire en el sistema.

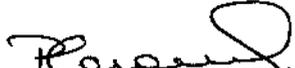
Instrucciones de Uso

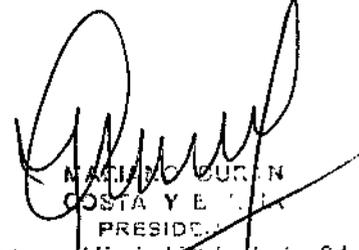
1. Conectar una válvula hemostática rotatoria (RHV) al lumen del alambre guía del catéter con balón. Establecer una línea de lavado continua de solución salina y conectarla al brazo lateral de la RHV.
2. Seleccionar un catéter guía o para diagnóstico adecuado. Conectar una RHV al conector proximal del catéter guía o para diagnóstico. Para prevenir el reflujo de sangre en el lumen de catéter, conectar la línea de lavado continua al brazo lateral de la RHV.
3. Abrir la RHV en el conector del catéter guía o para diagnóstico. Hacer avanzar el catéter con balón a través de la RHV.
4. Trabajar el catéter con balón y el alambre guía en la posición deseada en la vasculatura utilizando visualización fluoroscópica. Con cuidado, ajustar la válvula de la RHV alrededor del catéter con balón para prevenir pérdidas de la RHV. La RHV debería permitir el avance del catéter con balón incluso después del ajuste.

**Advertencia:** No ajustar por demás la RHV alrededor del catéter con balón. El ajustado por demás podrá retrasar el inflado y desinflado del balón.

**Advertencia:** No avanzar el catéter con balón ni el alambre guía en caso de presentarse resistencia. Si se presentara resistencia, evaluar utilizando medios fluoroscópicos.

5. Utilizando una jeringa de 1 cc llenada con una solución de contraste adecuada, lentamente inflar el balón hasta el volumen recomendado para alcanzar el diámetro deseado según se describe en la Tabla 2.

  
PABLO H. MARTÍNEZ CERÓN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13369

  
MATÍAS DURÁN  
COSTA Y E...  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

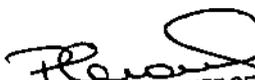
**AMT S.A.**  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: [amt@amt-argentina.com.ar](mailto:amt@amt-argentina.com.ar)



**Advertencia:** No exceder el volumen de inflado máximo recomendado debido a que puede romperse el balón.

**Advertencia:** Siempre infle y desinfe el balón utilizando visualización fluoroscópica para garantizar la seguridad del paciente.

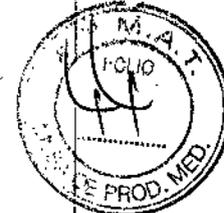
Tabla 2: Relación de Inflado del Balón	
Volumen de Inflado* (cc)	Diámetro (mm)
0,2	2,1
0,4	3,0
0,6	3,7
0,8	4,1
0,10	4,4
0,12	4,7
0,14	5,0
0,16	5,2
0,18	5,4
0,20	5,6
0,22	5,7
0,24	5,8
0,26	6,0
0,28	6,1
0,30	6,2
0,32**	6,3

  
 PABLO H. MARTINEZ  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13389

  
 PABLO H. MARTINEZ  
 PRESIDENTE  
 Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
 Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
 Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
 e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

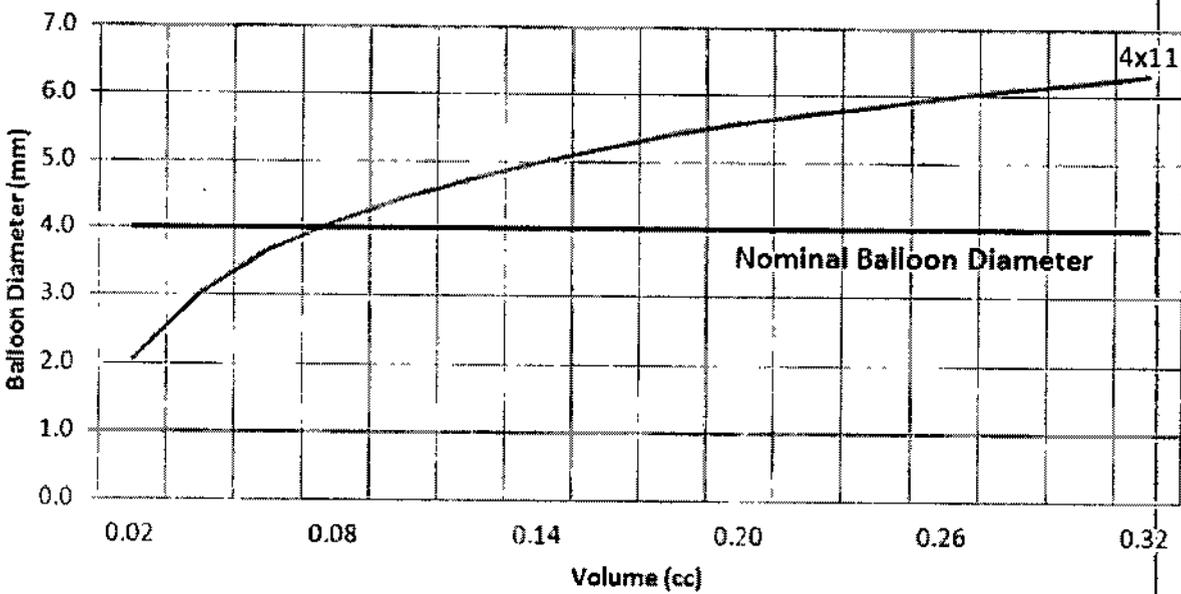
009



- \* Catéter después del cebado.
- \*\* Volumen de Inyección Máximo.

### Scepter XC Compliance Chart

Maximum Injection Volume: 0.32cc



- Después del inflado, trabar la llave de paso si lo desea.
- Cuando se procede a desinflar el balón, utilizar fluoroscopia para asegurar el desinflado completo antes de retirar el catéter con balón. Ver Tabla 1 para los respectivos tiempos de desinflado. Una vez que el procedimiento es completado, lentamente retirar el catéter con balón y el alambre guía.

#### Condición de Venta

\_\_\_\_\_

*Pablo H. Martínez*  
 PABLO H. MARTINEZ GERANA  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13369

*Mariano Durán*  
 MARIANO DURAN  
 COSTA Y BARRIA  
 PRESIDENTE  
 Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
 Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
 Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
 e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

f



6.612



### Conservación

Evitar la exposición al agua, a la luz solar, a temperaturas extremas y a humedad elevada durante el almacenamiento.

Conservar el catéter con balón a temperatura ambiente controlada.

### Esterilización

El catéter con balón de oclusión es esterilizado por óxido de etileno.

### Vida útil del Producto

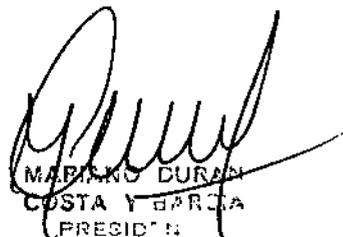
El producto tiene una vida útil de 3 años.

- No utilizar si el envase está dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico – M.N. Nº 13.369.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1054-71.

  
PABLO H. MARTINEZ CERANA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13369

  
MARIANO DURAN  
COSTA Y GARCIA  
PRESIDENTE  
Advanced Medical Technologies S.A.

AMT S.A.  
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina  
Telefax: (54-11) 4932-1601/02  
e-mail: [amt@amt-argentina.com.ar](mailto:amt@amt-argentina.com.ar)