



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

DISPOSICIÓN N° 0448

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-19406-13-0 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 N° PM-1842-88, denominado: CATÉTERES PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA, marca MEDTRONIC INVATEC.

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-1842-88, denominado: CATÉTERES PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA, marca MEDTRONIC INVATEC.



DISPOSICIÓN N° 0448

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

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-1842-88.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, 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° 1-47-19406-13-0

DISPOSICIÓN N° 0448

so

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° **0448**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-88 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: CATÉTERES PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA.

Marca: MEDTRONIC INVATEC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6897/2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17676-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s	Invatec S.p.A Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia	Invatec S.p.A Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia (Modelo 1 y 2) Via Industria 26/28, 25030 Torbole Casaglia (BS), Italia (Modelo 2) Medtronic México S. de R.L. de C.V. Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago, CP 22210 Tijuana, Baja California, México (Modelo 1)
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición ANMAT nro.6897/11	Nuevo Proyecto de Rótulos a fs. 162 a 165
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT nro.6897/11	Nuevo Proyecto de Instrucciones de uso a fs. 167 a 176.



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

Modelos	PACIFIC XTREME (Modelo 1)	PACIFIC XTREME (Modelo 1)
	PCF 020 020 090 PCF 025	PCF 020 020 090 PCF 025 020
	020 090 PCF 030 020 090	090 PCF 030 020 090
	PCF 035 020 090 PCF 040	PCF 035 020 090 PCF 040 020
	020 090 PCF 045 020 090	090 PCF 045 020 090
	PCF 050 020 090 PCF 055	PCF 050 020 090 PCF 055 020
	020 090 PCF 060 020 090	090 PCF 060 020 090
	PCF 065 020 090 PCF 070	PCF 065 020 090 PCF 070 020
	020 090 PCF 020 020 130	090 PCF 020 020 130
	PCF 025 020 130 PCF 030	PCF 025 020 130 PCF 030 020
	020 130 PCF 035 020 130	130 PCF 035 020 130
	PCF 040 020 130 PCF 045	PCF 040 020 130 PCF 045 020
	020 130 PCF 050 020 130	130 PCF 050 020 130
	PCF 055 020 130 PCF 060	PCF 055 020 130 PCF 060 020
	020 130 PCF 065 020 130	130 PCF 065 020 130
	PCF 070 020 130 PCF 020	PCF 070 020 130 PCF 020 020
	020 180 PCF 025 020 180	180 PCF 025 020 180
	PCF 030 020 180 PCF 035	PCF 030 020 180 PCF 035 020
	020 180 PCF 040 020 180	180 PCF 040 020 180
	PCF 045 020 180 PCF 050	PCF 045 020 180 PCF 050 020
	020 180 PCF 055 020 180	180 PCF 055 020 180
	PCF 060 020 180 PCF 065	PCF 060 020 180 PCF 065 020
	020 180 PCF 070 020 180	180 PCF 070 020 180
	PCF 020 030 090 PCF 025	PCF 020 030 090 PCF 025 030
	030 090 PCF 030 030 090	090 PCF 030 030 090
	PCF 035 030 090 PCF 040	PCF 035 030 090 PCF 040 030
	030 090 PCF 045 030 090	090 PCF 045 030 090



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

PCF 050 030 090	PCF 055 030 090	PCF 060 030 090	PCF 065 030 090	PCF 070 030 090	PCF 020 030 130	PCF 025 030 130	PCF 030 030 130	PCF 035 030 130	PCF 040 030 130	PCF 045 030 130	PCF 050 030 130	PCF 055 030 130	PCF 060 030 130	PCF 065 030 130	PCF 070 030 130	PCF 020 030 180	PCF 025 030 180	PCF 030 030 180	PCF 035 030 180	PCF 040 030 180	PCF 045 030 180	PCF 050 030 180	PCF 055 030 180	PCF 060 030 180	PCF 065 030 180	PCF 070 030 180	PCF 020 040 090	PCF 025 040 090	PCF 030 040 090	PCF 035 040 090	PCF 040 040 090	PCF 045 040 090	PCF 050 040 090	PCF 055 040 090	PCF 060 040 090	PCF 065 040 090	PCF 070 040 090	PCF 020 040 130	PCF 025 040 130	PCF 030 040 130	PCF 035 040 130	PCF 040 040 130	PCF 045
PCF 050 030 090	PCF 055 030 090	PCF 060 030 090	PCF 065 030 090	PCF 070 030 090	PCF 020 030 130	PCF 025 030 130	PCF 030 030 130	PCF 035 030 130	PCF 040 030 130	PCF 045 030 130	PCF 050 030 130	PCF 055 030 130	PCF 060 030 130	PCF 065 030 130	PCF 070 030 130	PCF 020 030 180	PCF 025 030 180	PCF 030 030 180	PCF 035 030 180	PCF 040 030 180	PCF 045 030 180	PCF 050 030 180	PCF 055 030 180	PCF 060 030 180	PCF 065 030 180	PCF 070 030 180	PCF 020 040 090	PCF 025 040 090	PCF 030 040 090	PCF 035 040 090	PCF 040 040 090	PCF 045 040 090	PCF 050 040 090	PCF 055 040 090	PCF 060 040 090	PCF 065 040 090	PCF 070 040 090	PCF 020 040 130	PCF 025 040 130	PCF 030 040 130	PCF 035 040 130	PCF 040 040 130	PCF 045 040



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

040 130	PCF 050 040 130	130	PCF 050 040 130
PCF 055 040 130	PCF 060	PCF 055 040 130	PCF 060 040
040 130	PCF 065 040 130	130	PCF 065 040 130
PCF 070 040 130	PCF 020	PCF 070 040 130	PCF 020 040
040 180	PCF 025 040 180	180	PCF 025 040 180
PCF 030 040 180	PCF 035	PCF 030 040 180	PCF 035 040
040 180	PCF 040 040 180	180	PCF 040 040 180
PCF 045 040 180	PCF 050	PCF 045 040 180	PCF 050 040
040 180	PCF 055 040 180	180	PCF 055 040 180
PCF 060 040 180	PCF 065	PCF 060 040 180	PCF 065 040
040 180	PCF 070 040 180	180	PCF 070 040 180
PCF 020 060 090	PCF 025	PCF 020 060 090	PCF 025 060
060 090	PCF 030 060 090	090	PCF 030 060 090
PCF 035 060 090	PCF 040	PCF 035 060 090	PCF 040 060
060 090	PCF 045 060 090	090	PCF 045 060 090
PCF 050 060 090	PCF 055	PCF 050 060 090	PCF 055 060
060 090	PCF 060 060 090	090	PCF 060 060 090
PCF 065 060 090	PCF 070	PCF 065 060 090	PCF 070 060
060 090	PCF 020 060 130	090	PCF 020 060 130
PCF 025 060 130	PCF 030	PCF 025 060 130	PCF 030 060
060 130	PCF 035 060 130	130	PCF 035 060 130
PCF 040 060 130	PCF 045	PCF 040 060 130	PCF 045 060
060 130	PCF 050 060 130	130	PCF 050 060 130
PCF 055 060 130	PCF 060	PCF 055 060 130	PCF 060 060
060 130	PCF 065 060 130	130	PCF 065 060 130
PCF 070 060 130	PCF 020	PCF 070 060 130	PCF 020 060
060 180	PCF 025 060 180	180	PCF 025 060 180
PCF 030 060 180	PCF 035	PCF 030 060 180	PCF 035 060
060 180	PCF 040 060 180	180	PCF 040 060 180
PCF 045 060 180	PCF 050	PCF 045 060 180	PCF 050 060



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A. N. M. A. J.*

060 180	PCF 055 060 180	180	PCF 055 060 180
PCF 060 060 180	PCF 065	PCF 060 060 180	PCF 065 060
060 180	PCF 070 060 180	180	PCF 070 060 180
PCF 020 080 090	PCF 025	PCF 020 080 090	PCF 025 080
080 090	PCF 030 080 090	090	PCF 030 080 090
PCF 035 080 090	PCF 040	PCF 035 080 090	PCF 040 080
080 090	PCF 045 080 090	090	PCF 045 080 090
PCF 050 080 090	PCF 055	PCF 050 080 090	PCF 055 080
080 090	PCF 060 080 090	090	PCF 060 080 090
PCF 065 080 090	PCF 070	PCF 065 080 090	PCF 070 080
080 090	PCF 020 080 130	090	PCF 020 080 130
PCF 025 080 130	PCF 030	PCF 025 080 130	PCF 030 080
080 130	PCF 035 080 130	130	PCF 035 080 130
PCF 040 080 130	PCF 045	PCF 040 080 130	PCF 045 080
080 130	PCF 050 080 130	130	PCF 050 080 130
PCF 055 080 130	PCF 060	PCF 055 080 130	PCF 060 080
080 130	PCF 065 080 130	130	PCF 065 080 130
PCF 070 080 130	PCF 020	PCF 070 080 130	PCF 020 080
080 180	PCF 025 080 180	180	PCF 025 080 180
PCF 030 080 180	PCF 035	PCF 030 080 180	PCF 035 080
080 180	PCF 040 080 180	180	PCF 040 080 180
PCF 045 080 180	PCF 050	PCF 045 080 180	PCF 050 080
080 180	PCF 055 080 180	180	PCF 055 080 180
PCF 060 080 180	PCF 065	PCF 060 080 180	PCF 065 080
080 180	PCF 070 080 180	180	PCF 070 080 180
PCF 020 120 090	PCF 025	PCF 020 120 090	PCF 025 120
120 090	PCF 030 120 090	090	PCF 030 120 090
PCF 035 120 090	PCF 040	PCF 035 120 090	PCF 040 120
120 090	PCF 045 120 090	090	PCF 045 120 090



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

PCF 050 120 090	PCF 055 120 090	PCF 060 120 090	PCF 065 120 090	PCF 070 120 090	PCF 020 120 130	PCF 025 120 130	PCF 030 120 130	PCF 035 120 130	PCF 040 120 130	PCF 045 120 130	PCF 050 120 130	PCF 055 120 130	PCF 060 120 130	PCF 065 120 130	PCF 070 120 130	PCF 020 120 180	PCF 025 120 180	PCF 030 120 180	PCF 035 120 180	PCF 040 120 180	PCF 045 120 180	PCF 050 120 180	PCF 055 120 180	PCF 060 120 180	PCF 065 120 180	PCF 070 120 180	PCF 020 150 090	PCF 025 150 090	PCF 030 150 090	PCF 035 150 090	PCF 040 150 090	PCF 045 150 090	PCF 050 150 090	PCF 020 150 130	PCF 025 150 130	PCF 030 150 130	PCF 035 150 130	PCF 040 150 130	PCF 045 150 130	PCF 050 150 130	PCF 020 150 180	PCF 025 150 180	PCF 030 150 180	PCF 050 120 090	PCF 055 120 090	PCF 060 120 090	PCF 065 120 090	PCF 070 120 090	PCF 020 120 130	PCF 030 120 130	PCF 035 120 130	PCF 045 120 130	PCF 050 120 130	PCF 060 120 130	PCF 065 120 130	PCF 020 120 180	PCF 025 120 180	PCF 035 120 180	PCF 040 120 180	PCF 050 120 180	PCF 055 120 180	PCF 065 120 180	PCF 070 120 180	PCF 025 150 090	PCF 025 150 090	PCF 040 150 090	PCF 045 150 090	PCF 060 150 090	PCF 070 150 090	PCF 025 150 130	PCF 025 150 130	PCF 030 150 130	PCF 040 150 130	PCF 045 150 130	PCF 060 150 130	PCF 070 150 130	PCF 025 150 180	PCF 025 150 180	PCF 060 150 130	PCF 060 150 130	PCF 070 150 130
-----------------	--------------------	-----------------	-----------------	--------------------	-----------------	-----------------	--------------------	-----------------	-----------------	--------------------	-----------------	-----------------	--------------------	-----------------	-----------------	--------------------	-----------------	-----------------	--------------------	-----------------	-----------------	--------------------	-----------------	-----------------	--------------------	-----------------	-----------------	--------------------	-----------------	-----------------	--------------------	-----------------	-----------------	--------------------	-----------------	--------------------	-----------------	--------------------	-----------------	-----------------	--------------------	-----------------	--------------------	-----------------	--------------------	-----------------	-----------------	--------------------	-----------------	--------------------	-----------------	--------------------	-----------------	--------------------	-----------------	--------------------	-----------------	--------------------	-----------------	--------------------	-----------------	--------------------	-----------------	-----------------	--------------------	--------------------	-----------------	--------------------	-----------------	--------------------	--------------------	-----------------	--------------------	-----------------	--------------------	-----------------	-----------------	--------------------	--------------------	--------------------	-----------------



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.A.S.S.I.S.*

	PCF 035 150 180 PCF 040 150 180 PCF 045 150 180 PCF 050 150 180	PCF 020 150 180 PCF 025 150 180 PCF 030 150 180 PCF 035 150 180 PCF 040 150 180 PCF 045 150 180 PCF 050 150 180 PCF 040 200 090 PCF 060 200 090 PCF 070 200 090 PCF 040 200 130 PCF 060 200 130 PCF 070 200 130 PCF 040 250 090 PCF 060 250 090 PCF 070 250 090 PCF 040 250 130 PCF 060 250 130 PCF 070 250 130 PCF 040 300 090 PCF 060 300 090 PCF 040 300 130 PCF 060 300 130 <u>PACIFIC PLUS (Modelo 2)</u> PCE 020 020 090 PCE 025 020 090 PCE 030 020 090 PCE 035 020 090 PCE 040 020 090 PCE 050 020 090 PCE 060 020 090 PCE 070 020 090 PCE 020 020 130 PCE 025 020 130 PCE 030 020 130 PCE 035 020 130 PCE 040 020 130 PCE 050 020 130 PCE 060 020 130 PCE 070 020 130 PCE 020 020 180 PCE 025 020 180
--	---	--



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

		PCE 030 020 180 PCE 035 020 180 PCE 040 020 180 PCE 050 020 180 PCE 060 020 180 PCE 070 020 180 PCE 020 040 090 PCE 025 040 090 PCE 030 040 090 PCE 035 040 090 PCE 040 040 090 PCE 050 040 090 PCE 060 040 090 PCE 070 040 090 PCE 020 040 130 PCE 025 040 130 PCE 030 040 130 PCE 035 040 130 PCE 040 040 130 PCE 050 040 130 PCE 060 040 130 PCE 070 040 130 PCE 020 040 180 PCE 025 040 180 PCE 030 040 180 PCE 035 040 180 PCE 040 040 180 PCE 050 040 180 PCE 060 040 180 PCE 070 040 180 PCE 020 060 090 PCE 025 060 090 PCE 030 060 090 PCE 035 060 090 PCE 040 060 090 PCE 050 060 090 PCE 060 060 090 PCE 070 060 090 PCE 020 060 130 PCE 025 060 130 PCE 030 060 130 PCE 035 060 130 PCE 040 060 130 PCE 050 060 130 PCE 060 060 130
--	--	--



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

		PCE 070 060 130 PCE 020 060 180 PCE 025 060 180 PCE 030 060 180 PCE 035 060 180 PCE 040 060 180 PCE 050 060 180 PCE 060 060 180 PCE 070 060 180 PCE 020 080 090 PCE 025 080 090 PCE 030 080 090 PCE 035 080 090 PCE 040 080 090 PCE 050 080 090 PCE 060 080 090 PCE 070 080 090 PCE 020 080 130 PCE 025 080 130 PCE 030 080 130 PCE 035 080 130 PCE 040 080 130 PCE 050 080 130 PCE 060 080 130 PCE 070 080 130 PCE 020 080 180 PCE 025 080 180 PCE 030 080 180 PCE 035 080 180 PCE 040 080 180 PCE 050 080 180 PCE 060 080 180 PCE 070 080 180 PCE 020 120 090 PCE 025 120 090 PCE 030 120 090 PCE 035 120 090 PCE 040 120 090 PCE 050 120 090 PCE 060 120 090 PCE 070 120 090 PCE 020 120 130 PCE 025 120 130 PCE 030 120
--	--	---



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

		130 PCE 035 120 130 PCE 040 120 130 PCE 050 120 130 PCE 060 120 130 PCE 070 120 130 PCE 020 120 180 PCE 025 120 180 PCE 030 120 180 PCE 035 120 180 PCE 040 120 180 PCE 050 120 180 PCE 060 120 180 PCE 070 120 180 PCE 020 150 090 PCE 025 150 090 PCE 030 150 090 PCE 035 150 090 PCE 020 150 130 PCE 025 150 130 PCE 030 150 130 PCE 035 150 130 PCE 020 150 180 PCE 025 150 180 PCE 030 150 180 PCE 035 150 180
--	--	---

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 N° PM-1842-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 ENE 2015

Expediente N° 1-47-19406-13-0

DISPOSICIÓN N° 0448

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

0448



PROYECTO DE RÓTULO

Invatec S.p.A.

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia

Medtronic México S. de R.L. de C.V

Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago, CP 22210, Tijuana, Baja California, México

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

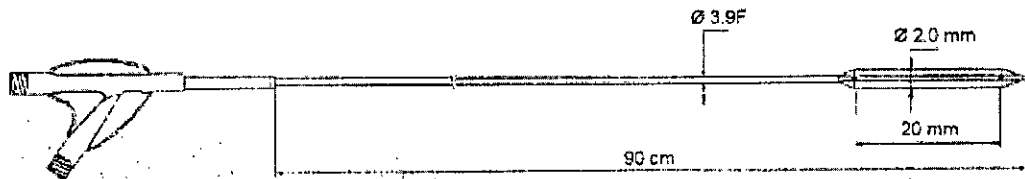
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro Tel. +54-11-4898 5700

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



PACIFIC XTREME

Catéteres para angioplastia transluminal percutánea



BALLOON	2.0 mm
BALLOON	20 mm
	90 cm
IS	4 F
GW	0.018"

HYDROPHILIC

1 French (F) = 0.333 mm; 1 inch (I) = 25.4 mm; 1 bar = 100000 N/m²; 0.987 atm = 14.704 psi

	P	Ø BALLOON
NP	9	2.00
	10	2.01
	11	2.02
	12	2.03
	13	2.04
	14	2.05
	15	2.06
	16	2.07
	17	2.08
	18	2.09
	19	2.10
	20	2.11
	21	2.12
	22	2.14
	23	2.16
	24	2.18
RBP	25	2.20

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

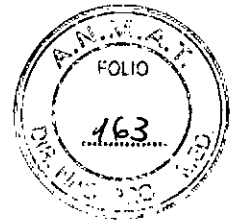


Apirógeno

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL.

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

0448



REF

LOT LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO

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.



Mantener alejado de la luz del sol



Mantener Seco


STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-88


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

0448



PROYECTO DE RÓTULO

Invatec S.p.A.

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia

Via Industria 26/28, 25030 Torbole Casaglia (BS), Italia

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

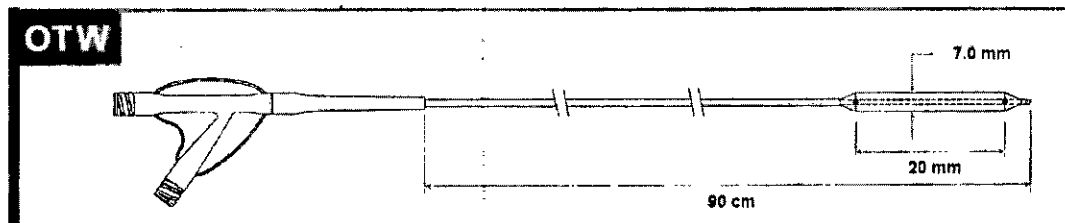
Domicilio fiscal/comercial: Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro Tel. +54-11-4898 5700

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



PACIFIC PLUS

Catéteres para angioplastia transluminal percutánea



BALLOON ∅	BALLOON	←	0.018 in (0.46 mm)
7.0 mm x 20	mm x 90 cm		4 F 1.33 mm (0.052 in)

IP		BALLOON ∅	
kPa	(atm)		mm
811	8	NP	7.00
912	9		7.07
1013	10		7.14
1115	11		7.22
1216	12	RBP	7.30



CONTENIDO: Cada envase contiene un catéter de un solo uso únicamente.

Precaución: No utilice el dispositivo si el envase interno está abierto o dañado.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF

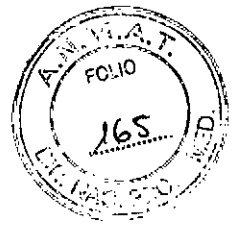
LOT LOTE Nº

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

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

Handwritten signature

0448



FECHA DE VENCIMIENTO
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.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.



Mantener alejado de la luz del sol



Mantener Seco

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-88

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0448



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Invatec S.p.A.

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia (Modelo 1 y 2)

Via Industria 26/28, 25030 Torbole Casaglia (BS), Italia (Modelo 2)

y/o

Medtronic México S. de R.L. de C.V

Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago, CP 22210, Tijuana, Baja California, México
(Modelo 1)

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

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



PACIFIC XTREME (Modelo 1)

PACIFIC PLUS (Modelo 2)

CONTENIDO: Cada envase contiene un catéter de un solo uso únicamente.

Catéteres para angioplastia transluminal percutánea

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

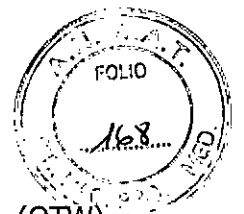
DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-88

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0448



DESCRIPCION:

Pacific Xtreme y Pacific Plus son catéteres de balón periféricos sobre guía (OTW) fabricados específicamente para angioplastia transluminal percutánea en vasos ateroscleróticos obstruidos.

El catéter cuenta con un eje de doble lumen en cuyo extremo distal se conecta un balón. 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 para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. La construcción del catéter y el material especial del balón están diseñados para que se pueda alcanzar un diámetro de balón específico según el tamaño de este y la presión definida. Se especifica la longitud de cada balón. Dispone de un recubrimiento hidrofílico diseñado específicamente para cubrir el segmento distal (balón excluido), que lubrica el catéter cuando esta húmedo.

NOTA: Los balones con diámetros de 2 mm incluyen el recubrimiento hidrofílico también en el balón.

Pacific Xtreme y Pacific Plus disponen de varios tamaños de balón. La longitud y el diámetro nominales del balón van impresos en el conector.


El catéter para ATP Pacific Xtreme y Pacific Plus no contiene látex de goma natural. No obstante, durante el proceso de fabricación, montaje y acondicionamiento, puede tener un contacto fortuito con materiales, herramientas o equipos que contienen o entran en contacto con látex.

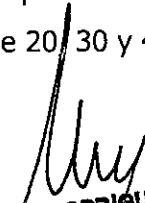
INDICACIONES:

Pacific Xtreme y Pacific Plus están indicados para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas, esto es, las arterias iliofemorales, femorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de las fístulas arteriovenosas nativas o artificiales practicadas para la diálisis.

PACIFIC XTREME para aplicaciones carótidas y supraaórticas:

Solo están indicados para aplicaciones carótidas y supraaórticas aquellos catéteres de balón con diámetros entre 2 y 7 mm y una longitud de 20, 30 y 40 mm.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

0448



CONTRAINDICACIONES:

- El catéter para ATP PACIFIC XTREME y PACIFIC PLUS está contraindicado para su uso en arterias coronarias y en el sistema neurovascular
- También está contraindicado si la guía no puede cruzar la lesión de interés.
- El catéter con diámetros entre 2 y 7 mm y longitudes de balón superiores a 40 mm está contraindicado para su uso en arterias carótidas y supraaórticas.

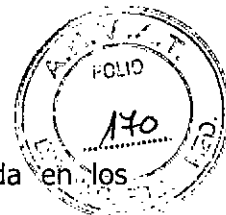
ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE. La reutilización o la reesterilización pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o una infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. Medtronic no se responsabilizará de ningún daño directo, fortuito o resultante derivado de la reesterilización o la reutilización del dispositivo.
- Para reducir las probabilidades de daño vascular, el diámetro del balón inflado deber ser aproximadamente igual al del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el balón para ATP se introduzca en el sistema vascular, debe manipularse con ayuda de observación radioscópica de alta calidad.
- No manipule el balón para ATP cuando este inflado. La posición del balón para ATP solo debe alterarse con la guía colocada.
- Si se advierte alguna resistencia durante la manipulación, debe cerciorarse antes de la causa mediante radioscopia, cartografía o DSA antes de mover el catéter de 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.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

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

0448




- No exceda la presión efectiva de estallido (RBP). La RBP esta basada en los resultados de pruebas in Vitro. Al menos el 99,9 % de los balóns (con un 95 % de confianza) no estalla a la RBP o a presiones inferiores. Se recomienda el uso de un dispositivo para supervisar la presión y evitar el exceso de ésta.
- Para llenar el balón, utilice exclusivamente una mezcla de medio de contraste y solución salina (1:1) o (1.3) (Se ha demostrado que una relación de 1:3 proporciona tiempos de inflado/desinflado del balón más cortos). No utilice nunca ningún medio gaseoso para inflar el balón del catéter.
- Utilícelo antes de la fecha de caducidad.
- No lo utilice con medio de contraste como Lipiodol o Ethiodol (o cualquier otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes).

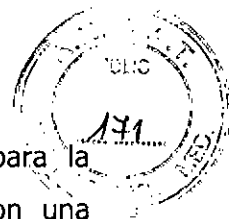
PRECAUCIONES:

- Solo cirujanos intervencionistas con la suficiente experiencia en la angioplastia transluminal percutánea deberán utilizar este catéter de balón para ATP. Para estar en condiciones de utilizar este producto, es necesario conocer los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la angioplastia transluminal percutánea.
- Antes de insertar el catéter de dilatación, debe administrarse al paciente tratamiento farmacológico adecuado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) según el protocolo estándar para ATP.
- Proceda con cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños en el catéter. Evite doblar o retorcer excesivamente el catéter. No utilice un catéter doblado o dañado.
- Antes de proceder con 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.
- El balón para ATP debe utilizarse con precaución en intervenciones en las que haya lesiones calcificadas, debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Se deben identificar las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes del tratamiento.


MEDTRONIC LATINAMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

0448



- Hay que respetar en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción de catéteres. Esto incluye la irrigación de los componentes con una solución salina estéril isotónica antes de su uso, y la usual heparinización profiláctica y sistémica.
- Los cateterismos varían y la selección de la técnica debe hacerse en función del estado del paciente y de la experiencia del médico que realiza la intervención.
- El diámetro máximo de la guía no debe superar las 0,018" (0,46 mm). Algunas guías pueden contar con un revestimiento que aumente la fricción entre aquellas y el catéter.
- No exceda las presiones de dilatación especificadas en la "presión efectiva de estallido". Utilice en todos los casos un método de inflado controlado por manómetro.

PRECAUCION: Si el tamaño del catéter del balón es superior puede que el proceso de desinflado sea mas lento, sobre todo en ejes de catéter de gran tamaño.

Precauciones para aplicaciones en arterias carótidas y supraaórticas (solo medidas seleccionadas de Pacific Xtreme):

Durante la dilatación mediante un catéter de balón de una lesión estenótica en las arterias carótidas, o después de ésta, puede producirse una embolización periférica por material trombótico o esclerótico. Para minimizar el riesgo de estas graves complicaciones que normalmente derivan en TIA, DNIR o accidentes cerebrovasculares, se recomienda:

Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos adecuadamente formados en técnicas de tratamiento endovascular de arterias carótidas. Los médicos deberán mantenerse informados y disponer de las publicaciones recientes sobre tratamientos de arterias carótidas.

- Antes de la dilatación, minimice el riesgo de daños al manipular el catéter guía y la guía.
- Utilice tiempos de inflado adecuados al efectuar las dilataciones en las zonas de la lesión.
- En caso de una dilatación posterior a una implantación del stent, desplácese lentamente por la zona del implante.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTATIVE


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



0448



EFFECTOS ADVERSOS:

Las complicaciones asociadas al uso de Pacific Xtreme y Pacific Plus son similares a las asociadas a los procedimientos de ATP estándar. Pueden surgir complicaciones en cualquier momento durante la intervención o después de esta. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

Relacionadas con la punción:

- Hematoma en el lugar de la punción.
- Hemorragia en el lugar de la punción.
- Tromboembolización.
- Trombosis venosa.
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecciones locales.

Relacionadas con la dilatación:

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

Relacionadas con la angiografía:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Arritmias
- Muerte
- Reacciones a fármacos
- Endocarditis
- Hipotensión
- Dolor e hiperestesia
- Sepsis/infección
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Embolia sistémica


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


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



0448



INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de la angioplastia, examine meticulosamente todo el equipamiento que vaya a usarse durante la intervención, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funciona adecuadamente. Compruebe que el envase esté esterilizado y el catéter no se haya dañado en el transporte y que el tamaño del catéter sea adecuado para la intervención que se va a realizar.

Selección del catéter

Debe elegirse un balón cuyo tamaño nominal sea igual o inferior al diámetro interno de la arteria en los puntos proximal y distal a la lesión.

Si no se puede cruzar la estenosis con el catéter deseado, utilice un catéter de menor diámetro para predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter de un tamaño más adecuado.

Preparación del dispositivo de inflado

Precaución: Evite manipular el catéter al extraerlo del envase y durante la irrigación de la luz para la guía.

Retire con cuidado la vaina protectora del balón. Antes de utilizarlo, examine minuciosamente la unidad para cerciorarse de que ni el catéter ni el envasado esterilizado se han dañado en el transporte. Tras humedecer la vaina protectora del balón con una solución salina fisiológica, retire aquella con cuidado de no dañar la parte correspondiente al balón. En caso de encontrar resistencia, retuerza la protección con una mano sujetando el eje con la otra.

PRECAUCION: No lo utilice con medios de contraste como Lipiodol o Ethiodol ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes.

Para eliminar el aire

1. Irrigue la luz para la guía conectando una jeringa que contenga solución salina. Proceda con la irrigación hasta que el líquido salga de la luz para la guía por la punta distal del catéter.
2. Conecte una jeringa que contenga medio de contraste al conector luer del cono proximal del catéter y aplique una presión negativa durante unos 15 segundos hasta que no queden burbujas en la solución del medio de contraste. Restablezca la presión

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
A. ROSZ
REPRESENTANTE LEGAL

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

0448



atmosférica para permitir que el medio de contraste penetre en la luz del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de medio de contraste en el conector de la luz del balón.

3. Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

4. Acople el dispositivo de inflado al catéter mediante la llave de paso. Evite la entrada de aire en el sistema.

Nota: El catéter para ATP se proporciona con un recubrimiento hidrófilo. Antes de introducir el catéter, active el recubrimiento sumergiendo el catéter en solución salina fisiológica durante unos 5 segundos o pasando una gasa empapada en solución salina por el cuerpo del catéter.

Precaución: No pase una gasa seca por la superficie del catéter.


Técnica de inserción


- Para proseguir con la intervención, el acceso al vaso debe ser lo suficientemente directo (o, en su caso, contar con una recanalización adecuada)
- En el caso de que aun no se haya colocado, coloque una guía de 0,018" (0,46 mm) en la zona de la lesión mediante fluoroscopia siguiendo las técnicas estándar para ATP.
- Inserte el extremo proximal de la guía en el extremo distal de catéter.
- Pase con cuidado el catéter de balón para ATP a través de la vaina de introducción y, con supervisión radioscópica, vaya introduciendo cuidadosamente por el sistema vascular periférico siguiendo la guía y hacia la zona de la lesión.

PRECAUCION: En caso de advertir alguna resistencia, no siga introduciendo la guía ni el catéter de balón sin determinar primero la causa y adoptar las medidas correctivas adecuadas.

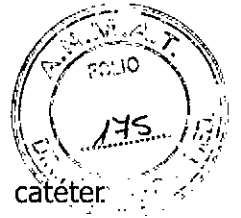
- Sitúe el balón en la zona de la lesión, utilizando para ello los dos marcadores radiopacos localizados en el je que actúan como puntos de referencia para lograr una colocación precisa en la lesión.

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


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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

0448



Inflado del balón

- Conecte una jeringa con medio de contraste al conector Luer proximal del catéter del balón, seguidamente, aplique una presión negativa durante unos 15 segundos hasta que se eliminen las burbujas de la solución del medio de contraste. Recupere la presión atmosférica para permitir que el medio de contraste penetre en el lumen del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de medio de contraste en el conector del lumen del balón.
- Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Acople del dispositivo de inflado al catéter balón para ATP con una llave de paso. Procure que no entre aire en el sistema.
- Abra la llave de paso del dispositivo de inflado. Infle el balón de dilatación de forma gradual para que la zona de la lesión alcance el diámetro de dilatación calculado en función de la tabla de valores prescritos.

Precaución: No infle el balón más de diez veces a la presión efectiva de estallido.

- Aplique una presión constante durante 30 (Pacific Plus) o 60 (Pacific Xtreme) segundos aproximadamente.

PRECAUCION: No supera la presión efectiva de estallido (RBP)

Desinflado y retirada del balón:

Precaución: Los modelos del catéter para ATP de tamaños mayores pueden presentar tiempos de desinflado más largos, especialmente con cuerpos de catéter largos.

1. Desinfe el balón conforme a los procedimientos habituales para ATP.


Aplique una presión negativa al balón durante unos 30 (Pacific Xtreme) o 60 (Pacific Plus) a 120 segundos.

Asegúrese mediante fluoroscopia de que el balón está completamente desinflado antes de sacar con cuidado el catéter del vaso.

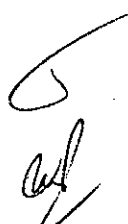
2. Extraiga con cuidado el balón desinflado del introductor mientras mantiene la presión negativa.

3. Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico.

Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL.


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



0448



PRESENTACION:

El catéter de balón para ATP Pacific Xtreme y Pacific Plus se suministra estéril y está destinado a un solo uso. El catéter se esteriliza con óxido de etileno gas. Se mantiene estéril mientras el embalaje permanece cerrado e intacto. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRECAUCION: No utilice el dispositivo si el embalaje interno esta roto o dañado.

Herramienta para replegar el balón: para recuperar el diseño correcto del balón después de múltiples usos

Todos los catéteres de balón incluyen una herramienta para replegarlo que va unida al gráfico de conformidad.

La herramienta para replegar el balón es un manguito rojo con un diámetro interno calibrado y esta diseñada para ayudar a plegar la porción del balón del catéter después del primer inflado o de uno posterior. El replegado del balón ayuda a la introducción y retirada del catéter balón.

NOTA: Todos los balones se entregan plegados de fábrica. El plegado del balón se puede aflojar con el tiempo. Se puede utilizar la siguiente técnica para corregir el plegado cuando sea necesario:

1. Aspire el lumen del balón y mantenga la aspiración durante el proceso de replegado. Cuando el balón de desinfe, se apreciaran los pliegues.
2. Mirando al extremo distal del catéter, recoja manualmente los pliegues alrededor del cuerpo del catéter n sentido contrario a las agujas del reloj.
3. Deslice la herramienta de plegado del balón sobre el balón al tiempo que se comprimen los pliegues contra el catéter.

ALMACENAMIENTO:

Conserve el sistema en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar. No lo exponga a disolventes orgánicos (como el alcohol), a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Efectúe una rotación de inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del embalaje.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


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