



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

DISPOSICIÓN N° 1057

BUENOS AIRES, 31 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005467-16-9 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 revalidación y 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-88, correspondiente al producto médico denominado: Catéteres para Angioplastia Transluminal Percutánea, marca MEDTRONIC / INVATEC, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., obtenido a

CA



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

DISPOSICIÓN N° 1057

través de la Disposición ANMAT N° 6897 de fecha 11 de octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-88, denominado: Catéteres para Angioplastia Transluminal Percutánea, marca MEDTRONIC / INVATEC.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005467-16-9

DISPOSICIÓN N° 1057

MA

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° 1057 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 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 /11.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de octubre de 2016	11 de octubre de 2021
Fabricante	Invatec S.p.A. Vía Martiri della Libertá, 7 25030 Roncadelle (BS) Italia (Modelo 1 y 2) Invatec S.p.A. Vía Industria 26/28, 25030 Torbole Casaglia (BS), Italia (Modelo 2) Medtronic México S. de R.L.	Invatec S.p.A. Vía Martiri della Libertá, 7 25030 Roncadelle (BS) Italia (Modelo 1 y 2) Invatec S.p.A. Vía Industria 26/28, 25030 Torbole Casaglia (BS), Italia (Modelo 2) Medtronic México S. de R.L. de



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

	<p>de C.V.</p> <p>Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago CP 22210, Tijuana, Baja California, México (Modelo 1 y 2)</p>	<p>C.V.</p> <p>Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago CP 22210, Tijuana, Baja California, México (Modelo 1 y 2) Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway, Mineapolis, MN 55432. Estados Unidos (Modelo 2)</p>
<p>Forma de Presentación</p>	<p>---</p>	<p>Unitaria</p>
<p>Indicaciones de uso</p>	<p>El Pacific Xtreme está indicado 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. Sólo están indicados para aplicaciones carótidas y supraaórticas aquellos catéteres de globo con diámetros entre 2 y 7 mm y una longitud de 20, 30 y 40 mm.</p>	<p>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: Los catéteres de balón con diámetros de 2 mm a 7 mm y longitudes de 20 mm a 40 mm son</p>

C. 1



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

		los únicos indicados para aplicaciones en las arterias carótidas y supraaórticas, con la excepción de los catéteres con una longitud útil de 180 cm.
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 10672/16	A fojas 172 a 175.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 10672/16	A fojas 177 a 188.

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 31 ENE 2017.

Expediente N° 1-47-3110-005467-16-9

DISPOSICIÓN N° **1057**

E.

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

31 ENE. 2017

PROYECTO DE RÓTULO

172

1057

Fabricado por
Invatec S.p.A.

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

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: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

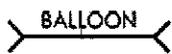


PACIFIC XTREME

Catéteres para angioplastia transluminal percutánea



Diámetro nominal del balón



Longitud nominal del balón



Longitud útil del catéter



Diámetro máximo recomendado de la guía



Introduccion recomendado



Revestimiento hidrofílico



Presión



Presión nominal



Presión efectiva de estallido

E

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

1057

173

CONTENIDO: 1 unidad.

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

NON PYROGENIC Apirógeno



No reutilizar.



No reesterilizar.



Sin látex.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.

⚠ *Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-88

2


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

1057



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Invatec S.p.A.

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

Invatec S.p.A.

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

Medtronic México S. de R.L. de C.V

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

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América.

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

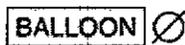
Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

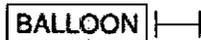


PACIFIC PLUS

Catéteres para angioplastia transluminal percutánea



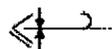
Diámetro del balón



Longitud del balón



Longitud útil del catéter



Diámetro máximo de la guía

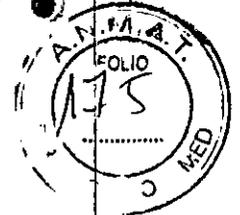


Diámetro interno mínimo de la vaina

C

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

1057



IP

Presión de inflado

NP

Presión nominal

RBP

Presión efectiva de estallido

CONTENIDO: 1 unidad.

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

~~X~~ Apirógeno

~~2~~ No reutilizar. ~~2~~ No reesterilizar.

~~2~~ No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-88

E



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

1057



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Invatec S.p.A.

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

Invatec S.p.A.

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 y 2) y/o

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América (Modelo 2).

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic



PACIFIC XTREME (Modelo 1)

PACIFIC PLUS (Modelo 2)

Catéteres para angioplastia transluminal percutánea

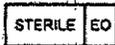
CONTENIDO: 1 unidad.

E


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

1057

178



Esterilizado por óxido de etileno



Apirógeno



No reutilizar.



No reesterilizar.



Sin látex.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-88

DESCRIPCION:

Pacific Xtreme

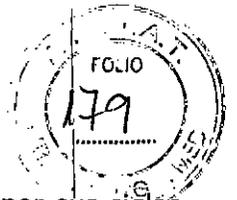
El catéter Pacific Xtreme es un catéter de balón periférico sobre guía (OTW, por sus siglas en inglés) diseñado específicamente para la angioplastia transluminal percutánea de vasos obstruidos por aterosclerosis. El catéter tiene un cuerpo de doble luz, a cuya punta distal va unido el balón. El cuerpo de doble luz se ramifica en el extremo proximal, de modo que un tubo constituye la entrada a la luz central para la guía, mientras que el otro tubo se utiliza para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. La estructura del catéter y el material especial del balón están diseñados para que pueda alcanzarse un diámetro específico del balón según la presión definida y el tamaño del balón. Se especifica la longitud de cada balón.

El segmento distal está recubierto por un revestimiento hidrófilo especialmente diseñado para lubricar el catéter cuando se humedece. El catéter Pacific Xtreme está disponible en diferentes tamaños de balón. Los diámetros y longitudes nominales del balón aparecen impresos en el cono. En el envase estéril se incluyen una aguja para facilitar la inserción de la guía de 0,46 mm (0,018 pulg.) y un clip para facilitar la manipulación del catéter.

E

ANDREA RODRÍGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

1057



Pacific Plus

El catéter para ATP Pacific Plus es un catéter de balón periférico sobre guía (por sus siglas en inglés, OTW) diseñado específicamente para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de segmentos vasculares que presenten estenosis. El catéter tiene un cuerpo de doble luz coaxial. La luz marcada como "WIRE" es la luz central del catéter, que termina en la punta distal. Esta luz se utiliza para hacer pasar el catéter sobre una guía con un diámetro exterior máximo de 0,46 mm (0,018 pulgadas). La luz marcada como "BALLOON" es la luz de inflado del balón, que se utiliza para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina.

Consulte la tabla de distensibilidad que se incluye en el envase del catéter para conocer los diámetros del balón a determinados valores de presión. El catéter para ATP Pacific Plus está disponible en diferentes tamaños de balón y se suministra con un recubrimiento hidrófilo. La longitud del balón está indicada en la etiqueta del envase.

El catéter para ATP 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:

Los catéteres de balón con diámetros de 2 mm a 7 mm y longitudes de 20 mm a 40 mm son los únicos indicados para aplicaciones en las arterias carótidas y supraaórticas, con la excepción de los catéteres con una longitud útil de 180 cm.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

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.

PACIFIC XTREME para aplicaciones carótidas y supraaórticas:

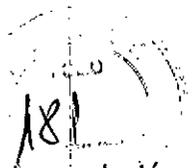
- Los catéteres Pacific Xtreme para ATP con diámetros de 2 mm a 7 mm y longitudes del balón superiores a 40 mm con longitudes útiles de 90 cm y 130 cm están contraindicados para su uso en las arterias carótidas y supraaórticas.
- Los catéteres Pacific Xtreme para ATP con una longitud útil de 180 cm están contraindicados para su uso en las 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.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

1057



- 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).
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos (como el alcohol), radiación ionizante o luz ultravioleta.

Pacific Xtreme

- No supere la presión de rotura. La presión efectiva de estallido está basada en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda usar un dispositivo de control de la presión para evitar una presión excesiva.

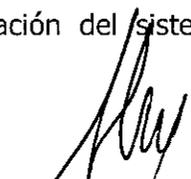
Pacific Plus

- No supere la presión efectiva de estallido. La presión efectiva de estallido basa en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con una confianza del 95%) no estallará a presiones iguales o inferiores a la presión efectiva de estallido. Se recomienda usar un dispositivo de control de la presión para evitar una presión excesiva. El inflado por encima de la presión efectiva de estallido puede hacer que se rompa el balón.

PRECAUCIONES:

- Únicamente deberían usar este catéter de balón para ATP médicos intervencionistas con la suficiente experiencia en la angioplastia transluminal percutánea. Para utilizar este producto es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la angioplastia transluminal percutánea.
- Antes de introducir el catéter de dilatación debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico apropiado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) conforme a los protocolos habituales para ATP.
- Tenga cuidado al manipular el dispositivo a fin de evitar posibles daños en el catéter. No utilice un catéter que esté doblado o dañado.
- Antes de continuar, es imprescindible comprobar cuidadosamente que las conexiones del catéter sean estancas, también durante la aspiración e irrigación del sistema, para minimizar la posible entrada de aire en éste.

E


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



- El balón Pacific Xtreme para ATP debe utilizarse con precaución en intervenciones en lesiones calcificadas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Deben identificarse antes del tratamiento las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste. Deben observarse en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción de catéteres. Esto incluye la irrigación de los componentes con una solución salina isotónica estéril antes de su uso y la heparinización sistémica profiláctica habitual.
- Las aplicaciones con catéter varían y la técnica debe elegirse en función del estado del paciente y de la experiencia del médico intervencionista.
- El diámetro máximo de la guía no debe ser superior a 0,46 mm (0,018 pulg.). Algunos recubrimientos de las guías pueden aumentar el rozamiento entre la guía y el catéter.

Pacific Xtreme

Precaución: Los catéteres de balón Pacific Xtreme para ATP de tamaños mayores pueden mostrar tiempos de desinflado más largos, especialmente en cuerpos de catéter largos.

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

Durante o después del uso de un catéter de balón para dilatar una lesión estenótica en arterias carótidas, se pueden producir émbolos o material trombótico o esclerótico periférico. Para reducir al mínimo la posibilidad de estas complicaciones importantes que, por lo general, producen AIT, déficits neurológicos isquémicos reversibles prolongados o ictus, se recomienda:

Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos que tengan amplia formación y experiencia en el tratamiento endovascular de la arteria carótida. Los médicos deben mantenerse informados y estar al día de las publicaciones recientes en relación con el tratamiento de la arteria carótida.

- Minimizar el traumatismo durante la manipulación del catéter o la guía antes de la dilatación.
- Realizar dilataciones focalizadas en la lesión mediante un tiempo de inflado adecuado.
- En caso de realizar una dilatación posterior de un stent implantado, pasar por el área con el stent con cuidado.

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

E

Andrea Rodríguez
 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



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

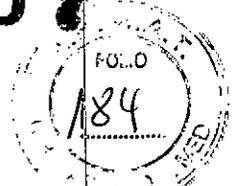
Nota: La dilatación (incluidas la predilatación y la posdilatación) de las arterias carótidas y supraaórticas puede producir déficits neurológicos transitorios (como AIT o déficits neurológicos isquémicos reversibles prolongados) o permanentes, con posibles consecuencias letales.

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


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

1057



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 estéril y el catéter no se hayan dañado en el transporte y que el tamaño del catéter sea adecuado para la intervención que se va a realizar.

Selección del catéter

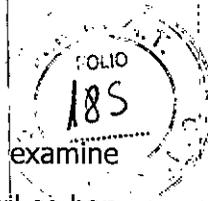
Debe elegirse un balón cuyo tamaño nominal sea igual o inferior al diámetro interno de la arteria en los puntos proximal y distal a la lesión.

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.

E.

✓


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Preparación del dispositivo de inflado

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 estéril 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.

Precaución: 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 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.


ANDREA RODRÍGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

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.

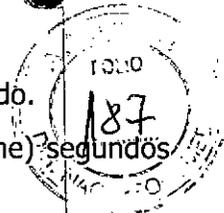
Precaución:: En caso de advertir alguna resistencia, no siga introduciendo la guía ni el catéter de balón sin determinar primero la causa y adoptar las medidas correctivas adecuadas.

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

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.

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.

Precaución: 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.

PRESENTACION:

El catéter de balón para ATP Pacific Xtreme y Pacific Plus se suministra estéril y esta 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.

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


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.F. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

1057



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 se desinfla, se apreciarán los pliegues.
2. Mirando al extremo distal del catéter, recoja manualmente los pliegues alrededor del cuerpo del catéter en 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.

ELIMINACIÓN:

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 hospitalarias, administrativas y gubernamentales aplicables.

2


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.