



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

DISPOSICIÓN Nº **1637**

BUENOS AIRES, **15 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3327-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-216, denominado: Catéter PTA con Balón, marca EverCross™, NanoCross™, PowerCross™, RapidCross™.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-216, denominado: Catéter PTA con Balón, marca EverCross™, NanoCross™, PowerCross™, RapidCross™.



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

DISPOSICIÓN Nº **1 6 3 7**

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 Nº PM-2142-216.

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, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3327-16-2

DISPOSICIÓN Nº

LP

1 6 3 7

Dr. ROBERTO LARREA
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° **1.637**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-216 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Covidien Argentina 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 PTA con Balón.

Marca: EverCross™, NanoCross™, PowerCross™, RapidCross™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2570/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1516-14-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	EverCross™, NanoCross™, PowerCross™, RapidCross™	EverCross™, NanoCross™, PowerCross™, RapidCross™, NanoCross™ Elite
Modelos	EverCross™ catéter de dilatación 0.35" OTW PTA AB35W05020040 AB35W05030040 AB35W05040040 AB35W05060040 AB35W05080040 AB35W05120040 AB35W06020040 AB35W06040040 AB35W06080040 AB35W06120040 AB35W07020040 AB35W07040040 AB35W07060040 AB35W08020040 AB35W08040040 AB35W08060040	EverCross™ catéter de dilatación 0.35" OTW PTA AB35W05020040 AB35W05030040 AB35W05040040 AB35W05060040 AB35W05080040 AB35W05120040 AB35W06020040 AB35W06040040 AB35W06080040 AB35W06120040 AB35W07020040 AB35W07040040 AB35W07060040 AB35W08020040 AB35W08040040 AB35W08060040 AB35W03020080



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

AB35W03020080	AB35W03030080	AB35W03030080
AB35W03030080	AB35W03040080	AB35W03040080
AB35W03040080	AB35W03060080	AB35W03060080
AB35W03060080	AB35W03080080	AB35W03080080
AB35W03080080	AB35W03100080	AB35W03100080
AB35W03100080	AB35W05120080	AB35W05120080
AB35W05120080	AB35W07150080	AB35W07150080
AB35W07150080	AB35W03120080	AB35W03120080
AB35W03120080	AB35W05150080	AB35W05150080
AB35W05150080	AB35W07200080	AB35W07200080
AB35W07200080	AB35W03150080	AB35W03150080
AB35W03150080	AB35W05200080	AB35W05200080
AB35W05200080	AB35W08020080	AB35W08020080
AB35W08020080	AB35W03200080	AB35W03200080
AB35W03200080	AB35W06015080	AB35W06015080
AB35W06015080	AB35W08030080	AB35W08030080
AB35W08030080	AB35W04015080	AB35W04015080
AB35W04015080	AB35W06020080	AB35W06020080
AB35W06020080	AB35W08040080	AB35W08040080
AB35W08040080	AB35W04020080	AB35W04020080
AB35W04020080	AB35W06030080	AB35W06030080
AB35W06030080	AB35W08060080	AB35W08060080
AB35W08060080	AB35W04030080	AB35W04030080
AB35W04030080	AB35W06040080	AB35W06040080
AB35W06040080	AB35W08080080	AB35W08080080
AB35W08080080	AB35W04040080	AB35W04040080
AB35W04040080	AB35W06060080	AB35W06060080
AB35W06060080	AB35W09020080	AB35W09020080
AB35W09020080	AB35W04060080	AB35W04060080
AB35W04060080	AB35W06080080	AB35W06080080
AB35W06080080	AB35W09030080	AB35W09030080
AB35W09030080	AB35W04080080	AB35W04080080
AB35W04080080	AB35W06100080	AB35W06100080
AB35W06100080	AB35W09040080	AB35W09040080
AB35W09040080	AB35W04100080	AB35W04100080
AB35W04100080	AB35W06120080	AB35W06120080
AB35W06120080	AB35W09060080	AB35W09060080
AB35W09060080	AB35W04120080	AB35W04120080
AB35W04120080	AB35W06150080	AB35W06150080
AB35W06150080	AB35W09080080	AB35W09080080
AB35W09080080	AB35W04150080	AB35W04150080
AB35W04150080	AB35W06200080	AB35W06200080
AB35W06200080	AB35W10020080	AB35W10020080
AB35W10020080	AB35W04200080	AB35W04200080
AB35W04200080	AB35W07015080	AB35W07015080



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

AB35W07015080	AB35W10030080
AB35W0030080	AB35W05015080
AB35W05015080	AB35W07020080
AB35W07020080	AB35W10040080
AB35W0040080	AB35W05020080
AB35W05020080	AB35W07030080
AB35W07030080	AB35W10060080
AB35W10060080	AB35W05030080
AB35W05030080	AB35W07040080
AB35W07040080	AB35W12020080
AB35W12020080	AB35W05040080
AB35W05040080	AB35W07060080
AB35W07060080	AB35W12040080
AB35W12040080	AB35W05060080
AB35W05060080	AB35W07080080
AB35W07080080	AB35W12060080
AB35W12060080	AB35W05080080
AB35W05080080	AB35W07100080
AB35W07100080	AB35W05100080
AB35W05100080	AB35W07120080
AB35W07120080	AB35W03020135
AB35W03020135	AB35W04150135
AB35W04150135	AB35W06080135
AB35W06080135	AB35W08030135
AB35W08030135	AB35W03030135
AB35W03030135	AB35W04200135
AB35W04200135	AB35W06100135
AB35W06100135	AB35W08040135
AB35W08040135	AB35W03040135
AB35W03040135	AB35W05015135
AB35W05015135	AB35W06120135
AB35W06120135	AB35W08060135
AB35W08060135	AB35W03060135
AB35W03060135	AB35W05020135
AB35W05020135	AB35W06150135
AB35W06150135	AB35W08080135
AB35W08080135	AB35W03080135
AB35W03080135	AB35W05030135
AB35W05030135	AB35W06200135
AB35W06200135	AB35W09020135
AB35W09020135	AB35W03100135
AB35W03100135	AB35W05040135
AB35W05040135	AB35W07015135
AB35W07015135	AB35W09030135
AB35W09030135	AB35W03120135



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

	AB35W03120135 AB35W05060135 AB35W07020135 AB35W09040135 AB35W03150135 AB35W05080135 AB35W07030135 AB35W09060135 AB35W03200135 AB35W05100135 AB35W07040135 AB35W09080135 AB35W04015135 AB35W05120135 AB35W07060135 AB35W10020135 AB35W04020135 AB35W05150135 AB35W07080135 AB35W10030135 AB35W04030135 AB35W05200135 AB35W07100135 AB35WI 0040135 AB35W04040135 AB35W06015135 AB35W07120135 AB35WI 0060135 AB35W04060135 AB35W06020135 AB35W07150135 AB35WI 2020135 AB35W04080135 AB35W06030135 AB35W07200135 AB35WI 2040135 AB35W04100135 AB35W06040135 AB35W08020135 AB35WI2060135 AB35W04120135 AB35W06060135 NanoCross™ catéter de dilatación 0.14" OTW PTA	AB35W05060135 AB35W07020135 AB35W09040135 AB35W03150135 AB35W05080135 AB35W07030135 AB35W09060135 AB35W03200135 AB35W05100135 AB35W07040135 AB35W09080135 AB35W04015135 AB35W05120135 AB35W07060135 AB35W10020135 AB35W04020135 AB35W05150135 AB35W07080135 AB35W10030135 AB35W04030135 AB35W05200135 AB35W07100135 AB35WI 0040135 AB35W04040135 AB35W06015135 AB35W07120135 AB35WI 0060135 AB35W04060135 AB35W06020135 AB35W07150135 AB35WI 2020135 AB35W04080135 AB35W06030135 AB35W07200135 AB35WI 2040135 AB35W04100135 AB35W06040135 AB35W08020135 AB35W12060135 AB35W04120135 AB35W06060135 NanoCross™ catéter de dilatación 0.14" OTW PTA AB14W025210090 AB14W030210090
--	--	---



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

AB14W025210090	AB14W035210090
AB14W030210090	AB14W025210150
AB14W035210090	AB14W030210150
AB14W025210150	AB14W035210150
AB14W030210150	AB14W015020090
AB14W035210150	AB14W020210090
AB14W015020090	AB14W040210090
AB14W020210090	AB14W015020150
AB14W040210090	AB14W020210150
AB14W015020150	AB14W040210150
AB14W020210150	AB14W020020090
AB14W040210150	AB14W020040090
AB14W020020090	AB14W020120090
AB14W020040090	AB14W025020090
AB14W020120090	AB14W025040090
AB14W025020090	AB14W020020150
AB14W025040090	AB14W020080090
AB14W020020150	AB14W020150090
AB14W020080090	AB14W025020150
AB14W020150090	AB14W025080090
AB14W025020150	AB14W025120090
AB14W025080090	AB14W030020090
AB14W025120090	AB14W030040090
AB14W030020090	AB14W030120090
AB14W030040090	AB14W025080150
AB14W030120090	AB14W025150090
AB14W025080150	AB14W030020150
AB14W025150090	AB14W030080090
AB14W030020150	AB14W030150090
AB14W030080090	AB14W035020090
AB14W030150090	AB14W035040090
AB14W035020090	AB14W035080090
AB14W035040090	AB14W035120090
AB14W035080090	AB14W035150090
AB14W035120090	AB14W035020150
AB14W035150090	AB14W035040150
AB14W035020150	AB14W035080150
AB14W035040150	AB14W035120150
AB14W035080150	AB14W035150150
AB14W035120150	AB14W040020090
AB14W035150150	AB14W040040090
AB14W040020090	AB14W040120090
AB14W040040090	AB14W040020150
AB14W040120090	AB14W040080090
AB14W040020150	AB14W040150090
AB14W040080090	AB14W020040150
AB14W040150090	
AB14W020040150	



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

AB14W040080090	AB14W025040150
AB14W040150090	AB14W030040150
AB14W020040150	AB14W040040150
AB14W025040150	AB14W020080150
AB14W030040150	AB14W030080150
AB14W040040150	AB14W040080150
AB14W020080150	AB14W020120150
AB14W030080150	AB14W025120150
AB14W040080150	AB14W030120150
AB14W020120150	AB14W040120150
AB14W025120150	AB14W020150150
AB14W030120150	AB14W025150150
AB14W040120150	AB14W030150150
AB14W020150150	AB14W040150150
AB14W025150150	
AB14W030150150	PowerCross™ catéter de
AB14W040150150	dilatación 0.18" OTW PTA
	AB18W020040090
PowerCross™ catéter de	AB18W025100090
dilatación 0.18" OTW PTA	AB18W030150090
AB18W020040090	AB18W050080090
AB18W025100090	AB18W060080090
AB18W030150090	AB18W020040150
AB18W050080090	AB18W025100150
AB18W060080090	AB18W030150150
AB18W020040150	AB18W050080150
AB18W025100150	AB18W060080150
AB18W030150150	AB18W020100090
AB18W050080150	AB18W025150090
AB18W060080150	AB18W040080090
AB18W020100090	AB18W050120090
AB18W025150090	AB18W060120090
AB18W040080090	AB18W020100150
AB18W050120090	AB18W025150150
AB18W060120090	AB18W040080150
AB18W020100150	AB18W050120150
AB18W025150150	AB18W060120150
AB18W040080150	AB18W020150090
AB18W050120150	AB18W030080090
AB18W060120150	AB18W040120090
AB18W020150090	AB18W050150090
AB18W030080090	AB18W060150090
AB18W040120090	AB18W020150150
AB18W050150090	AB18W030080150
AB18W060150090	AB18W040120150



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

AB18W020150150	AB18W050150150
AB18W030080150	AB18W060150150
AB18W040120150	AB18W025040090
AB18W050150150	AB18W030120090
AB18W060150150	AB18W040150090
AB18W025040090	AB18W025040150
AB18W030120090	AB18W030120150
AB18W040150090	AB18W040150150
AB18W025040150	AB18W040060090
AB18W030120150	AB18W040060150
AB18W040150150	AB18W060200090
AB18W040060090	AB18W060200150
AB18W040060150	AB18W020200090
AB18W060200090	AB18W025200090
AB18W060200150	AB18W040040090
AB18W020200090	AB18W060040090
AB18W025200090	AB18W020200150
AB18W040040090	AB18W025200150
AB18W060040090	AB18W040040150
AB18W020200150	AB18W060040150
AB18W025200150	AB18W020020090
AB18W040040150	AB18W030040090
AB18W060040150	AB18W040020090
AB18W020020090	AB18W050040090
AB18W030040090	AB18W060020090
AB18W040020090	AB18W020020150
AB18W050040090	AB18W030060090
AB18W060020090	AB18W040020150
AB18W020020150	AB18W050060090
AB18W030060090	AB18W060020150
AB18W040020150	AB18W025020090
AB18W050060090	AB18W030060150
AB18W060020150	AB18W040100090
AB18W025020090	AB18W050060150
AB18W030060150	AB18W060060090
AB18W040100090	AB18W025020150
AB18W050060150	AB18W030100090
AB18W060060090	AB18W040200090
AB18W025020150	AB18W050100090
AB18W030100090	AB18W060060150
AB18W040200090	AB18W030020090
AB18W050100090	AB18W030200090
AB18W060060150	AB18W050020090
AB18W030020090	AB18W050200090
	AB18W060100090
	AB18W030020150



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

AB18W030200090		AB18W050020150	
AB18W050020090		AB18W050200150	
AB18W050200090		AB18W030040150	
AB18W060100090		AB18W050040150	
AB18W030020150		AB18W030100150	
AB18W050020150		AB18W040100150	
AB18W050200150		AB18W050100150	
AB18W030040150		AB18W060100150	
AB18W050040150		AB18W030200150	
AB18W030100150		AB18W040200150	
AB18W040100150		RapidCross™ catéter	de
AB18W050100150		dilatación con balón	de
AB18W060100150		intercambio rápido PTA	
AB18W030200150		A14BX020020090	
AB18W040200150		A14BX020040090	
RapidCross™ catéter	de	A14BX020060090	
dilatación con balón	de	A14BX020080090	
intercambio rápido PTA		A14BX020100090	
A14BX020020090		A14BX020120090	
A14BX020040090		A14BX020150090	
A14BX020060090		A14BX020210090	
A14BX020080090		A14BX025020090	
A14BX020100090		A14BX025040090	
A14BX020120090		A14BX025060090	
A14BX020150090		A14BX025080090	
A14BX020210090		A14BX025100090	
A14BX025020090		A14BX025120090	
A14BX025040090		A14BX025150090	
A14BX025060090		A14BX025210090	
A14BX025080090		A14BX030020090	
A14BX025100090		A14BX030040090	
A14BX025120090		A14BX030080090	
A14BX025150090		A14BX030100090	
A14BX025210090		A14BX030120090	
A14BX030020090		A14BX030150090	
A14BX030040090		A14BX030210090	
A14BX030080090		A14BX035020090	
A14BX030100090		A14BX035040090	
A14BX030120090		A14BX035060090	
A14BX030150090		A14BX035080090	
A14BX030210090			



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

A14BX035100090	A14BX040020090
A14BX035120090	A14BX040040090
A14BX035150090	A14BX040060090
A14BX035210090	A14BX040080090
A14BX040020090	A14BX040100090
A14BX040040090	A14BX040120090
A14BX040060090	A14BX040150090
A14BX040080090	A14BX040210090
A14BX040100090	A14BX020020170
A14BX040120090	A14BX020040170
A14BX040150090	A14BX020060170
A14BX040210090	A14BX020080170
A14BX020020170	A14BX020100170
A14BX020040170	A14BX020120170
A14BX020060170	A14BX020150170
A14BX020080170	A14BX020210170
A14BX020100170	A14BX025020170
A14BX020120170	A14BX025040170
A14BX020150170	A14BX025060170
A14BX020210170	A14BX025080170
A14BX025020170	A14BX025100170
A14BX025040170	A14BX025120170
A14BX025060170	A14BX025150170
A14BX025080170	A14BX025210170
A14BX025100170	A14BX030020170
A14BX025120170	A14BX030040170
A14BX025150170	A14BX030080170
A14BX025210170	A14BX030100170
A14BX030020170	A14BX030120170
A14BX030040170	A14BX030150170
A14BX030080170	A14BX030210170
A14BX030100170	A14BX035020170
A14BX030120170	A14BX035040170
A14BX030150170	A14BX035060170
A14BX030210170	A14BX035080170
A14BX035020170	A14BX035100170
A14BX035040170	A14BX035120170
A14BX035060170	A14BX035150170
A14BX035080170	A14BX035210170
A14BX035100170	A14BX040020170
A14BX035120170	A14BX040040170
A14BX035150170	A14BX040060170
A14BX035210170	A14BX040080170
A14BX040020170	A14BX040100170
A14BX040040170	A14BX040120170
	A14BX040150170



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

	A14BX040060170 A14BX040080170 A14BX040100170 A14BX040120170 A14BX040150170 A14BX040210170	A14BX040210170 NanoCross Elite 0.014" Over- the-wire PTA AB14W030120150 AB14W030060090 AB14W035020090 AB14W040080150 AB14W035040150 AB14W025020090 AB14W015020150 AB14W020100150 AB14W020040150 AB14W035150090 AB14W030080150 AB14W035120150 AB14W025210150 AB14W040020090 AB14W035210090 AB14W035020150 AB14W035040090 AB14W030150150 AB14W030210150 AB14W040060150 AB14W040060090 AB14W030210090 AB14W040100150 AB14W040100090 AB14W025060150 AB14W020020090 AB14W040040090 AB14W040210090 AB14W030100090 AB14W030100150 AB14W015040090 AB14W035080150 AB14W040210150 AB14W040150150 AB14W025080150 AB14W020150090 AB14W040150090 AB14W040120150 AB14W020120150 AB14W025210090 AB14W035080090
--	--	--

E

1



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

		AB14W025100090	
		AB14W035060150	
		AB14W025150090	
		AB14W030040090	
		AB14W035100090	
		AB14W025060090	
		AB14W040120090	
		AB14W020060090	
		AB14W030060150	
		AB14W020060150	
		AB14W040040150	
		AB14W035120090	
		AB14W020120090	
		AB14W035150150	
		AB14W030080090	
		AB14W015040150	
		AB14W035060090	
		AB14W030150090	
		AB14W035210150	
		AB14W035100150	
		AB14W020100090	
		AB14W025040150	
		AB14W020210150	
		AB14W030020150	
		AB14W020020150	
		AB14W025080090	
		AB14W030040150	
		AB14W025020150	
		AB14W020210090	
		AB14W030020090	
		AB14W020080150	
		AB14W025100150	
		AB14W025120090	
		AB14W030120090	
		AB14W020150150	
		AB14W020040090	
		AB14W025040090	
		AB14W025120150	
		AB14W020080090	
		AB14W040080090	
		AB14W025150150	
		AB14W040020150	
		AB14W050060090	
		AB14W050100090	
		AB14W050080150	
		AB14W050040090	



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

		AB14W050020150 AB14W050080090 AB14W050020090 AB14W050040150 AB14W050060150 AB14W060120090 AB14W060120150 AB14W060200150 AB14W060150090 AB14W060150150 AB14W060200090 AB14W015020090 AB14W050100150 AB14W060100090 AB14W060100150 AB14W050120090 AB14W050150090 AB14W050120150 AB14W060080090 AB14W060060150 AB14W060080150 AB14W050200150 AB14W050150150 AB14W060060090 AB14W060020150 AB14W060040090 AB14W060040150 AB14W050200090 AB14W060020090	
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°2570/16.	Fs. 19 a 23.	
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N°2570/16.	Fs. 24 a 33.	

E
 A



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


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 Covidien Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-216, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **15 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3327-16-2

DISPOSICIÓN N°

1637


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



EverCross™ 1637

Catéter PTA con Balón

15 FEB 2017

Ref.: XXXXX

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad.

Medidas - (RBP) Presión de rotura - (PN) Presión Nominal

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

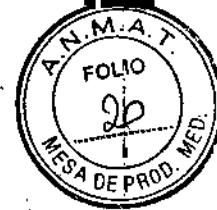
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-216

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 43423 - C.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

F



16317

NanoCross™

Catéter PTA con Balón

Ref.: XXXXX

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad.

Medidas – (RBP) Presión de rotura – (PN) Presión Nominal

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-216

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13803 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



1637

PowerCross™

Catéter PTA con Balón

Ref.: XXXXX

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad.

Medidas - (RBP) Presión de rotura - (PN) Presión Nominal

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-216

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13445 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

E

1637



RapidCross™

Catéter PTA con Balón

Ref.: XXXXX

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad.

Medidas – (RBP) Presión de rotura – (PN) Presión Nominal

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-216

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 12.505 - M.P. 18903
Aptoderada
Covidien Argentina S.A.

E

1637



NanoCross™ Elite

Catéter PTA con Balón

Ref.: XXXXX

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad.

Medidas - (RBP) Presión de rotura - (PN) Presión Nominal

Número de lote

Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-216

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13605 - C.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

01637



EverCrossTM
NanoCrossTM
PowerCrossTM
RapidCrossTM
NanoCrossTM Elite
Catéter PTA con Balón

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 unidad.

Medidas – (RBP) Presión de rotura – (PN) Presión Nominal

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH),
Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, MN13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-216

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

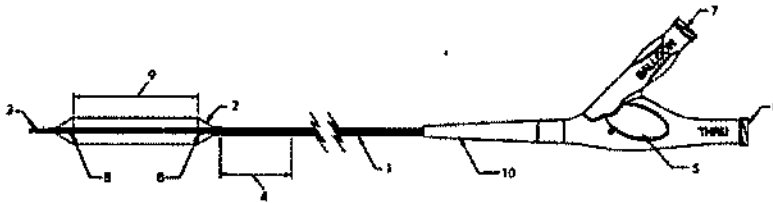
1637



DESCRIPCIÓN

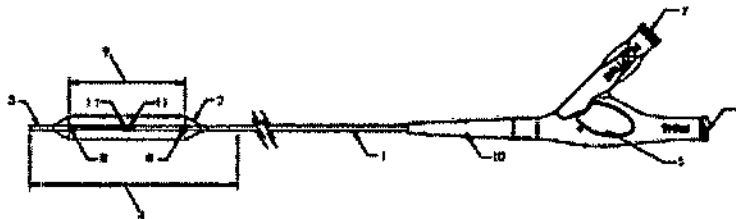
Los catéteres de dilatación con balón se emplean para ejercer una fuerza radial que permita dilatar los segmentos estrechos de los vasos sanguíneos.

El catéter de dilatación OTW PTA de 0,035" (0,89 mm); de EverCross™ es un catéter de luz doble de 0,035" (0,89 mm) con guía (OTW, por su sigla en Inglés) (1) con un balón inflable semidistensible montado distalmente (2) y una punta cónica atraumática (3). La porción distal del catéter tiene un recubrimiento hidrofílico (4).



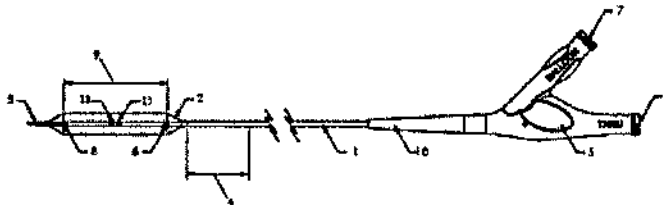
EverCross™

El catéter de dilatación OTW PTA NanoCross™ de 0.014" (0.36 mm) es un catéter de luz coaxial de 0.014" (0.36 mm) con guía (OTW, por su sigla en Inglés) (1) con un balón inflable semidistensible montado distalmente (2) y una punta cónica atraumática (3). La porción distal del catéter y el balón presentan un recubrimiento hidrofílico (4).



NanoCross™

El catéter de dilatación PowerCross™ 0.018" OTW PTA es un catéter coaxial de 0,46 mm con guía (OTW, por su sigla en Inglés) (1) con un balón inflable semidistensible montado distalmente (2) y una punta cónica atraumática (3). La porción distal del catéter tiene un recubrimiento hidrofílico (4).



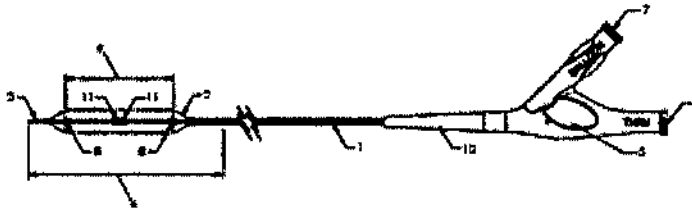
PowerCross™

El catéter de dilatación con balón sobre guía NanoCross™ Elite 0,36 mm (0,014 pulgadas) PTA (catéter NanoCross Elite) es un catéter de balón para angioplastia transluminal percutánea (PTA) de luz coaxial sobre guía (OTW) compatible con guías metálicas de 0,36 mm (1) con un balón inflable semiblando montado distalmente (2) y una punta cónica atraumática distal (3). La parte distal del catéter tiene un recubrimiento lubricante (4).

El catéter NanoCross Elite está disponible en múltiples tamaños de balón. El diámetro y longitud nominales del balón están impresos en el dispositivo de alivio de tensión (10).

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13603 / M.P. 18903
 Apoderada
 Gevidien Argentina S.A.

1037



NanoCross™ Elite

El distribuidor (5) incluye una luz marcada como "THRU" (a través) (6). Esta es la luz central del catéter y termina en la punta distal. Esta luz se utiliza para pasar el catéter sobre una guía con un diámetro máximo de 0,035" (0,89 mm); 0,014" (0,36 mm); 0,018" (0,46 mm), según modelo. La luz marcada como "BALLOON" (balón) (7) es la destinada a inflar el balón y se utiliza para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. El balón cuenta con dos marcadores radiopacos (8) para colocarlo en relación con la estenosis. Las bandas de marcador radiopaco delimitan la sección de dilatación o de trabajo del balón (9).

En el dispositivo NanoCross de 210 mm, dos bandas marcadoras adicionales (11) indican la mitad del cuerpo del balón (9).

En los dispositivos PowerCross y NanoCross Elite de 150 y más largos, dos bandas marcadoras adicionales (11) indican el centro del cuerpo del balón (9).

El catéter de dilatación OTW PTA de 0,035" (0,89 mm); 0,014" (0,36 mm); 0,018" (0,46 mm), según modelo, está disponible en varios tamaños de balón. El diámetro y longitud nominales del balón aparecen impresos en el protector contra tirones (10). Consulte la etiqueta del envase para más información sobre las longitudes del catéter y su compatibilidad con distintas vainas.

El dispositivo de 210 mm incluye un balón cónico, con una conicidad de 0,5 mm en dirección proximal a distal. En el caso del dispositivo de 210 mm, el diámetro etiquetado del dispositivo que se encuentra en el protector contra tirones indica el diámetro del balón proximal. Consulte la etiqueta del envase para más información.

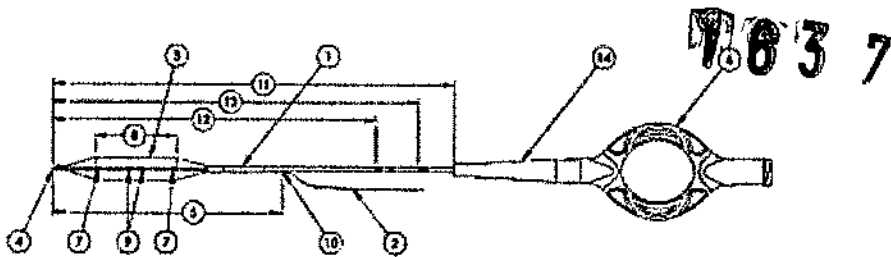
El catéter de dilatación de balón de intercambio rápido para ATP (angioplastia transluminal percutánea) RapidCross™ (catéter RapidCross) es un catéter coaxial (1) de intercambio rápido (RX) compatible con guías de 0,014(2) con un balón inflable semidistensible montado distalmente (3) y una punta cónica atraumática (4). La parte distal del catéter tiene un recubrimiento lubricado (5).

El distribuidor (6) incluye una luz de inflado, que se usa para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. El balón cuenta con dos marcadores radiopacos (7) para colocar el balón en relación con la estenosis.

Las bandas del marcador radiopaco delimitan la sección de dilatación o de trabajo del balón (8). En los dispositivos de 150 mm y 210 mm, dos bandas marcadoras adicionales (9) indican el centro del cuerpo del balón. La luz de la guía empieza en el puerto de la guía (10) situado a 35 cm de la punta del catéter y se extiende hasta la punta distal. Los dispositivos de 90 cm de longitud útil (11) tienen marcas de profundidad proximal impresas en el eje proximal a 55 cm (12) y 65 cm (13) de la punta distal, mientras que los dispositivos de 170 cm de longitud útil tienen marcas de profundidad a 90 cm y 100 cm para servir como referencia mientras se introduce el catéter.

El catéter RapidCross está disponible en diferentes tamaños de balón. El diámetro y longitud nominales del balón aparecen impresos en el protector contra tirones (14).

Farm. ROYANA ANDREA ALBPECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13900 M.P. 18903
 Apoderada
 Gevidien Argentina S.A.



Para todos los dispositivos, consulte la etiqueta del envase para más información sobre las longitudes del catéter y su compatibilidad con distintas vainas.

Todos los balones se dilatan hasta tamaños superiores a su tamaño nominal a presiones superiores a la presión nominal. Consulte el cuadro de distensibilidad del balón que se incluye junto con el dispositivo, en el que podrá conocer los diámetros del balón a presiones determinadas.

El catéter de dilatación OTW PTA de 0,035" (0,89 mm) de EverCross se suministra ESTERIL y para un solo uso.

Todos los dispositivos de EverCross están embalados con una funda protectora sobre el balón.

El catéter de dilatación OTW PTA de ,014" (0,36 mm) de NanoCross se suministra ESTERIL y para un solo uso.

Todos los dispositivos de NanoCross están embalados con un mandrill de envío y con una funda protectora sobre el balón.

Cada catéter con balón se suministra con una herramienta de doblado del balón unida al cuadro de distensibilidad.

El catéter de dilatación PowerCross 0.018" OTW PTA se suministra ESTERIL y para un solo uso.

Todos los catéteres de dilatación PowerCross 0.018" OTW PTA están embalados con una funda protectora sobre el balón.

Cada catéter con balón se suministra con una herramienta de doblado del balón unida al cuadro de distensibilidad.

El catéter RapidCross se suministra ESTERIL, para un solo uso.

Todos los catéteres RapidCross están embalados con una funda protectora sobre el balón.

Todos los catéteres RapidCross están embalados con un alambre protector dentro de la luz concebida para la guía.

El catéter NanoCross Elite se suministra ESTÉRIL para uso único. Cada catéter NanoCross Elite viene envasado con una vaina de protección colocada sobre el balón, y Elite viene en su envase con un alambre de protección colocado en la luz destinada a la guía metálica

INDICACIONES

Los catéteres de dilatación están indicados para dilatar estenosis en las arterias iliaca, femoral, iliofemoral, poplitea, intrapoplitea y renal, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas de diálisis nativas o artificiales. Los catéteres PowerCross, RapidCross y NanoCross Elite además está indicados para la posdilatación de una endoprótesis en la vasculatura periférica.

Fam. ROYANO, ANDREA ALBPECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13803 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

57637



MODO DE EMPLEO

SELECCIÓN Y PREPARACION DEL DISPOSITIVO

- El diámetro del balón expandido no debe ser superior al de la arteria justo distal o proximal a la estenosis.
- Verifique que los accesorios seleccionados se adapten al catéter con balón, según sus etiquetas.
- Inspeccione atentamente el envase y el catéter antes de su uso a fin de comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.
- El balón y la luz de la guía del catéter de dilatación OTW PTA de 0,035 (0,89 mm); 0,014" (0,36 mm); .018" (0,46 mm), según modelo de ev3 se suministran llenos de aire. Se debe desalojar todo este aire a fin de garantizar que el balón solo contenga líquido mientras que el catéter se encuentre dentro del torrente sanguíneo.

MATERIALES RECOMENDADOS:

Prepare los siguientes materiales mediante una técnica estéril:

- Jeringa de 10 cc llena de solución salina heparinizada estéril
- Llave de paso de tres vías
- Medio de contraste: el medio de inflado estándar es una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina normal.

PRECAUCION: no utilice un medio de contraste contraíndicado para su uso intravascular.

- Guía de intercambio con un tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto)
- Vaina introductora hemostática con un tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto)
- Dispositivo de inflado con manómetro

PREPARACION DEL CATETER PARA ATP

NOTA: el catéter de dilatación OTW PTA de ev3 cuenta con un recubrimiento hidrofílico. Antes de insertar el catéter, active el recubrimiento sumergiendo el catéter en solución salina normal durante aproximadamente 30 a 60 segundos, o pasando una compresa saturada por el eje del catéter.

PRECAUCION: no limpie la superficie del catéter con una gasa seca.

PARA DESALOJAR EL AIRE:

1. Retire con cuidado el catéter del envoltorio interior.

PRECAUCION: inspeccione atentamente el envase y el catéter antes de su uso a fin de comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.

2. Retire el tubo protector del balón. DESECHELO.
3. Aclare la luz de la guía haciendo pasar solución salina heparinizada a través de la luz marcada como "THRU".
4. Mezcle volúmenes iguales de medio de contraste y de solución salina normal.
5. Llene una jeringa de 10 cc con aproximadamente 4 cc de solución de medio.
6. Evacue todo el aire del segmento del balón:

Farm. ROYAN, ANDREA ALBPECHT
Directora Técnica
M.N. 17302 - M.P. 18903
Acreditada
Covidien Argentina S.A.

7037



- a. Acople la jeringa a la luz del balón, marcada como "BALLOON". Mantenga la jeringa apuntando hacia abajo, con el embolo hacia arriba.
 - b. Aplique presión negativa y aspire durante 15 segundos.
Deje de aplicar presión lentamente hasta un punto muerto, dejando que el contraste llene el eje del catéter de dilatación.
 - c. Desconecte la jeringa del puerto marcado como "BALLOON" del catéter de dilatación.
 - d. Elimine todo el aire del cuerpo de la jeringa. Vuelva a conectar la jeringa al puerto marcado como "BALLOON" del catéter de dilatación. Mantenga una presión negativa sobre el balón hasta que el aire no vuelva al dispositivo.
 - e. Deje de aplicar presión lentamente hasta un punto muerto.
 - f. Al utilizar el producto por primera vez, evite cualquier presión positiva que pueda desplegar e inflar parcialmente el balón fuera del vaso sanguíneo.
7. Si es necesario, repita los pasos 6b-6e hasta eliminar completamente el aire del sistema.
 8. Cambie la jeringa por un sistema de dilatación controlado por manómetro, sin introducir aire en el sistema.

INSERCIÓN Y DILATACION DEL CATETER

1. El catéter de dilatación OTW PTA de 0,035" (0,89 mm); 0.014" (0.36 mm), según modelo de ev3 se puede introducir percutáneamente a través de una vaina introductora de tamaño adecuado.

PRECAUCION: *No intente hacer pasar el catéter de dilatación OTW PTA de ev3 a través de una vaina introductora de un tamaño inferior al indicado en la etiqueta. Consulte el etiquetado del producto.*

2. Sitúe el catéter preparado sobre una guía previamente colocada a través de la lesión y haga avanzar la punta del catéter hasta el lugar de introducción. Debe utilizarse en todo momento una guía de longitud adecuada a fin de mantener el control y la posición de la misma.

NOTA: *utilice visualización radioscópica para cualquier manipulación adicional del catéter durante la intervención.*

ADVERTENCIA: *si se encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso del dispositivo. De lo contrario, puede causar daños en el dispositivo o en la luz vascular.*

Retire cuidadosamente el catéter de dilatación.

PRECAUCION: *para evitar que se tuerza, haga avanzar el catéter de dilatación lentamente hasta que el extremo proximal de la guía salga por el catéter.*

3. Coloque el catéter con el centro del balón en la región estenótica. Las bandas del marcador radiopaco delimitan la longitud de trabajo del balón. En el dispositivo de 210 mm y en los dispositivos PowerCross y NanoCross Elite de 150 y más largos, dos bandas marcadoras adicionales indican la mitad del cuerpo del balón.

PRECAUCION: *la posición del catéter con balón solo se puede cambiar con la guía colocada.*

4. Cuando las bandas del marcador se encuentren correctamente colocadas, infle el balón para dilatar el área diana.

ADVERTENCIA: *no utilice aire ni cualquier sustancia gaseosa como medio para inflar el balón.*

PRECAUCION: *los balones no deben inflarse a presiones superiores a la presión de estallido nominal.*

Farm. ROXANA ANDREA ALBPECHT
Directora Técnica
M.N. 1380 / M.P. 18903
Boverada
Covidien Argentina S.A.

5. Desinfele el balón aspirando mediante el dispositivo de inflado.

PRECAUCION: los modelos del catéter de dilatación OTW PTA de 0,89 mm; 036 mm de ev3 mas largos o de mayor tamaño pueden presentar tiempos de desinflado mas largos, lo que sucede particularmente en el caso de cuerpos de catéter largos.

6. Manteniendo un vacío en el balón, retire el catéter.

PRECAUCION: no haga retroceder el catéter con balón tras la posdilatación de la endoprótesis, a menos que el balón este libre y completamente desinflado bajo vacío.

NOTA: si se infla y desinfla muchas veces el balón, es posible encontrar resistencia al retirar el dispositivo. Gírelo suavemente en sentido antihorario para facilitar su retirada a través de la vaina. Si no puede retirar el balón a través de la vaina, retire el catéter y la vaina como una sola unidad, mientras mantiene el acceso al vaso sanguíneo con la guía.

7. Los resultados deben comprobarse mediante una angiografía.

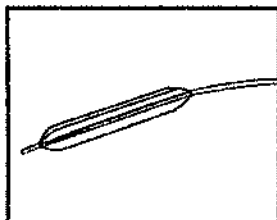
ELIMINACION

PRECAUCION: tras su uso, este producto puede plantear riesgos biológicos. Manéjelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas medicas aceptadas y la legislación y normativas locales, estatales y federales aplicables.

DOBLADO DEL BALÓN (NanoCross, PowerCross)

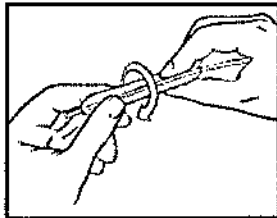
Cada catéter con balón se entrega con una herramienta de doblado del balón. La herramienta de doblado consiste en un manguito protector con un diámetro interior calibrado que esta diseñado para ayudar a doblar perfectamente la parte de balón del catéter. Al doblar el balón se facilita la introducción y retirada del catéter con balón.

NOTA: todos los balones se entregan doblados. El envoltorio del balón puede aflojarse con el tiempo. No siempre resulta necesario volver a doblar el balón, pero, en caso necesario, se puede conseguir mediante la técnica siguiente:

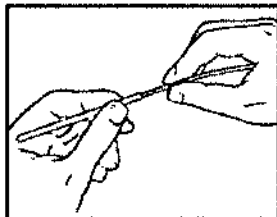


1. Aplique aspiración en la luz del globo (BALLOON). A medida que el globo se desinfla, aparecerán unos pliegues.

NOTA: para conseguir los mejores resultados, se debe mantener la aspiración durante todo el procedimiento de doblado.



2. Con la punta distal del catéter apuntando hacia usted, enrolle manualmente los pliegues alrededor del cuerpo del catéter en sentido horario.



3. Mientras presiona los pliegues contra el catéter, deslice la herramienta de doblado del globo sobre éste.

PRECAUCIÓN: no retuerza el catéter con globo al introducirlo en la herramienta de doblado.

Farm. ROXANA ANDREA ALBPECHT
Directora Técnica
M.N. 13846 M.P. 18903
Aprobada
Cevidien Argentina S.A.



CONTRAINDICACIONES

El catéter de dilatación está contraindicado en arterias coronarias o en la neurovasculatura, o en aquellos casos en los que sea imposible cruzar la lesión diana con una guía.

COMPATIBILIDAD

Las dimensiones del dispositivo las puede encontrar en la etiqueta del producto. Para determinar la compatibilidad, se recomienda ver el etiquetado de las otras tecnologías médicas.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. Si vuelve a utilizarlo o lo esteriliza de nuevo es posible que exponga al paciente a un mayor riesgo de infección, como también es posible que deteriore el rendimiento del dispositivo.
- El uso de este dispositivo está restringido a médicos con experiencia y conocimientos de los aspectos clínicos y técnicos de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- Para reducir el riesgo de provocar daños en los vasos sanguíneos, el diámetro del balón debe ser aproximadamente igual al diámetro de la luz del sitio de inflado previsto.
- Nunca utilice aire ni cualquier medio gaseoso para inflar el balón.
- Al exponer el catéter al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad.
- No manipule el balón cuando esté inflado.
- Asegúrese de que el puerto de la guía permanezca en el interior de la vaina o de la guía mientras se hace avanzar el catéter hasta el lugar de tratamiento. Si el puerto de la guía se hace avanzar fuera de la vaina o de la guía, tenga cuidado a fin de evitar el prolapso de guía ("bucle"). Si no se puede resolver el prolapso, retire el catéter y la guía como una unidad a fin de prevenir posibles daños al dispositivo o a las paredes del vaso. Si sigue notando resistencia, retire la vaina junto con la unidad.
- Si se encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso del dispositivo.

De lo contrario, puede causar daños en el dispositivo o en la luz vascular. Retire cuidadosamente el catéter de dilatación.

- Deben considerarse todas las precauciones destinadas a evitar o reducir los coágulos. La experiencia y discreción del médico determinarán el tratamiento anticoagulación adecuado para cada paciente.
- Los catéteres de dilatación OTW PTA de 0,035" (0,89 mm); 0,014" (0,36 mm), según modelo de ev3 deben utilizarse con precaución en aquellas intervenciones que impliquen lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos.
- Deben identificarse las reacciones alérgicas al medio de contraste antes de realizar la ATP.

PRECAUCIONES

- Los balones no deben inflarse a presiones superiores a la presión de estallido nominal.
- No utilice medios de contraste contraindicados para uso intravascular junto con este dispositivo.

Fam. ROXANA ANDREA ALBPECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13807 M.P. 18903
 Agos. 2014
 Covidien Argentina S.A.



- Inspeccione atentamente el envase y el catéter antes de su uso a fin de comprobar que no hayan producido daños durante el envío.
 - No intente hacer pasar el catéter de dilatación a través de una vaina introductora de un tamaño inferior al indicado en la etiqueta. Consulte el etiquetado del producto.
 - La posición del catéter con balón sólo se puede cambiar con la guía colocada.
 - Los modelos del catéter de dilatación más largos o de mayor tamaño pueden presentar tiempos de desinflado más largos, lo que sucede particularmente en el caso de cuerpos de catéter largos.
 - No haga retroceder el catéter con balón tras la posdilatación de la endoprotesis, a menos que el balón esté libre y completamente desinflado bajo vacío.
 - Para evitar que se tuerza, haga avanzar el catéter de dilatación lentamente hasta que el extremo proximal de la guía salga por el catéter.
 - No limpie la superficie del catéter con una gasa seca.
 - Tras su uso, este producto puede plantear riesgos biológicos.
- Manéjelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales aplicables.

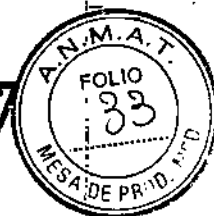
POSIBLES COMPLICACIONES / EFECTOS ADVERSOS

A continuación se citan, entre otros, las complicaciones posibles que pueden originarse como consecuencia del procedimiento de dilatación de un balón:

- Fístula arteriovenosa
- Reacción alérgica a los materiales del dispositivo o a las medicaciones utilizadas en la intervención
- Aneurisma
- Arritmia
- Perforación o ruptura arterial
- Hemorragia que precise transfusión
- Reacción al medio de contraste/insuficiencia renal
- Muerte
- Embolia
- Endocarditis
- Fiebre
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipertensión/Hipotensión
- Infección
- Inflamación

Farm. ROYNA ANDREA ALBPECHT
 Dirección Técnica
 M.N. 12545 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

1637



- Trombo intraluminal
- Infarto de miocardio
- Pseudoaneurisma
- Septicemia
- Shock
- Ictus
- Accidente isquémico transitorio
- Tromboembolia venosa

ALMACENAMIENTO

El catéter de dilatación debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. No conserve los catéteres en lugares en los que queden directamente expuestos a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rote el inventario de forma que utilice este instrumento antes de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del paquete.

E

Fam. ROXANA ANDREA ALSPECHT
Directora Técnica
M.N. 13803 / M.P. 18903
ApoDERADA
Covidien Argentina S.A.