



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **7613**

BUENOS AIRES, **15 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4309-15-5 y su anexo 1-47-3110-2736-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-530, denominado: Catéter balón de dilatación para PTA, marca Gateway®.

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-594-530, correspondiente al producto médico denominado:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7 6 1 3

Catéter balón de dilatación para PTA, marca Gateway®, propiedad de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3766 de fecha 6 de Julio de 2010, 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 Nº PM-594-530, denominado: Catéter balón de dilatación para PTA, marca Gateway®.

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 Nº PM-594-530.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4309-15-5 y su anexo 1-47-3110-2736-15-7

DISPOSICIÓN Nº

sgb

7 6 1 3

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.613** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción, en el RPPTM N° PM-594-530 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter balón de dilatación para PTA.

Marca: Gateway®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3766/10 de fecha 6 de Julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-2091/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de Julio de 2015	06 de Julio de 2020
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	One /Two Scimed Place, Maple Grove; MN 55311, Estados Unidos.	Two Scimed Place, Maple Grove; MN 55311, Estados Unidos. 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, Estados Unidos.
Modelo/s	M0032072409150 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 1.5; M0032072409200 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 2.0;	M0032072409150 Gateway,OTW, OUS 9mm x 1.5mm 20724-0915; M0032072409200

E. A



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	<p>M003207240922 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 2.25;          M0032072409250 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 2.5;          M0032072409270 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 2.75;          M003207240930 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 3.0;          M0032072409320 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 3.25;          M0032072409350 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 3.5;          M0032072409370 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 3.75;          M0032072409400 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 4.0;          M0032072412200 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 2.0;          M0032072412220 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 2.25;          M0032072412250 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 2.5;          M0032072412270 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 2.75;          M0032072412300 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 3.0;          M0032072412320 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 3.25;          M0032072412350 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 3.5;          M0032072412370 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 3.75;          M0032072412400 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 4.0;          M0032072415150 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 1.5;          M0032072415200 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 2.0;          M0032072415220 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 2.25;          M0032072415250 Catéter balón</p>	<p>Gateway,OTW, OUS 9mm x 2.0mm 20724-0920;          M0032072409220 Gateway,OTW, OUS 9mm x 2.25mm 20724-0922;          M0032072409250 Gateway,OTW, OUS 9mm x 2.5mm 20724-0925;          M0032072409270 Gateway,OTW, OUS 9mm x 2.75mm 20724-0927;          M0032072409300 Gateway,OTW, OUS 9mm x 3.0mm 20724-0930;          M0032072409320 Gateway,OTW, OUS 9mm x 3.25mm 20724-0932;          M0032072409350 Gateway,OTW, OUS 9mm x 3.5mm 20724-0935;          M0032072409370 Gateway,OTW, OUS 9mm x 3.75mm 20724-0937;          M0032072409400 Gateway,OTW, OUS 9mm x 4.0mm 20724-0940;          M0032072412200 Gateway,OTW, OUS 12mm x 2.0mm 20724-1220;          M0032072412220 Gateway,OTW, OUS 12mm x 2.25mm 20724-1222;          M0032072412250 Gateway,OTW, OUS 12mm x 2.5mm 20724-1225;          M0032072412270 Gateway,OTW, OUS 12mm x 2.75mm 20724-1227;          M0032072412300 Gateway,OTW, OUS 12mm x 3.0mm 20724-1230;</p>
--	--	---



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	para PTA Gateway 15 x 2.5; M0032072415270 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 2.75; M0032072415300 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 3.0; M0032072415320 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 3.25; M0032072420350 Catéter balón para PTA Gateway 20 x 3.5; M0032072420370 Catéter balón para PTA Gateway 20 x 3.75; M0032072420400 Catéter balón para PTA Gateway 20 x 4.0; M0032072415350 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 3.5; M0032072415370 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 3.75; M0032072415400 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 4.0; M0032072420150 Catéter balón para PTA Gateway 20x 1.5; M0032072420200 Catéter balón para PTA Gateway 20x 2.0; M0032072420220 Catéter balón para PTA Gateway 20x 2.25; M0032072420250 Catéter balón para PTA Gateway 20x 2.5; M0032072420270 Catéter balón para PTA Gateway 20x 2.75; M0032072420300 Catéter balón para PTA Gateway 20x 3.0; M0032072420320 Catéter balón para PTA Gateway 20x 3.25;	M0032072412320 Gateway,OTW, OUS 12mm x 3.25mm 20724-1232; M0032072412350 Gateway,OTW , OUS 12mm x 3.5mm 20724-1235; M0032072412370 Gateway,OTW, OUS 12mm x 3.75mm 20724-1237; M0032072412400 Gateway,OTW , OUS 12mm x 4.0mm 20724-1240; M0032072415150 Gateway,OTW , OUS 15mm x 1.5mm 20724-1515; M0032072415200 Gateway,OTW, OUS 15mm x 2.0mm 20724-1520; M0032072415220 Gateway,OTW, OUS 15mm x 2.25mm 20724-1522; M0032072415250 Gateway,OTW, OUS 15mm x 2.5mm 20724-1525; M0032072415270 Gateway,OTW, OUS 15mm x 2.75mm 20724-1527; M0032072415300 Gateway,OTW, OUS 15mm x 3.0mm 20724-1530; M0032072415320 Gateway,OTW, OUS 15mm x 3.25mm 20724-1532; M0032072415350 Gateway,OTW, OUS 15mm x 3.5mm 20724-1535; M0032072415370 Gateway,OTW, OUS 15mm x 3.75mm 20724-1537; M0032072415400
--	--	---

E 1



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

		Gateway,OTW, OUS 15mm x 4.0mm 20724-1540; M0032072420150 Gateway,OTW, OUS 20mm x 1.50mm 20724-2015; M0032072420200 Gateway,OTW, OUS 20mm x 2.00mm 20724-2020; M0032072420220 Gateway,OTW, OUS 20mm x 2.25mm 20724-2022; M0032072420250 Gateway,OTW, OUS 20mm x 2.50mm 20724-2025; M0032072420270 Gateway,OTW, OUS 20mm x 2.75mm 20724-2027; M0032072420300 Gateway,OTW, OUS 20mm x 3.00mm 20724-2030; M0032072420320 Gateway,OTW, OUS 20mm x 3.25mm 20724-2032; M0032072420350 Gateway,OTW, OUS 20mm x 3.5mm 20724-1535; M0032072420370 Gateway,OTW, OUS 20mm x 3.75mm 20724-1537; M0032072420400 Gateway,OTW, OUS 20mm x 4.0mm 20724-1540;	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3766/10.	A fs. 10.	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3766/10.	A fs. 11 a 16.	



*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 Stryker Corporation Sucursal Argentina, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-530, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **15 JUL 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-4309-15-5 y su anexo 1-47-3110-2736-15-7

DISPOSICIÓN Nº

**7613**

  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Anexo III.B**

7 6 1 3

15 JUL 2016

**Proyecto de rótulo.**

Nombre del fabricante:  
Boston Scientific Corporation

Direcciones:

- 1) Two Scimed Place, Maple Grove; MN 55311, Estados Unidos.
- 2) 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, Estados Unidos.

Nombre del Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA  
AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina

Catéter balón PTA (Sobre el alambre)

Marca: Gateway ®

Modelo/s:xxx

**Fecha de fabricación:xxx**

**Fecha de vencimiento:xxx**

**Lote/serie:xxx**

Producto estéril.

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Director técnico: FARMACÉUTICO ESTEBAN ZORZOLI – MN 15643

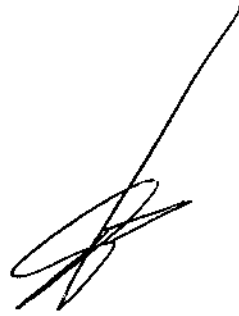
**Producto autorizado por la ANMAT PM 594-530**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

SERGIO COTULI  
FARMACÉUTICO  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
Dr. ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico – M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



PM 594-530 – STRYKER- Gateway  
3042 Modificación de registro de familia de productos médicos (Clase IV)



**Proyecto de Instrucciones de uso**

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation  
Direcciones: 1) Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos.  
2) 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, Estados Unidos.

7613

Nombre del Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA  
AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Catéter balón PTA (Sobre el alambre)

Marca: Gateway®

Modelo/s: xxx

Producto estéril.

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Director técnico: FARMACÉUTICO ESTEBAN ZORZOLI – MN 15643

**Producto autorizado por la ANMAT PM 594-530**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**USO INDICADO/INDICACIONES DE USO**


El catéter balón Gateway™ para ATP está indicado para la dilatación por balón de la porción estenótica de las arterias intracraneales con el fin de mejorar la perfusión intracraneal.

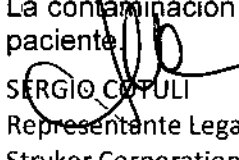
**ADVERTENCIA**

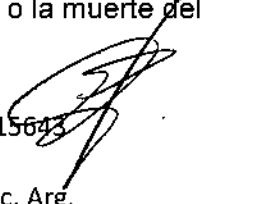
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

  
SERGIO COPULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
Sergio Copuli  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
Dr. ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico – M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

### CONTRAINDICACIONES

El uso del catéter balón Gateway para ATP está contraindicado para casos de:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes a quienes se les diagnostique una lesión que impida una angioplastia eficaz.

613

### ADVERTENCIAS

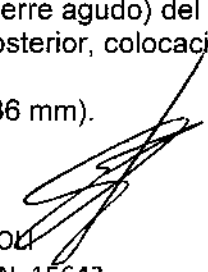
Ya que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de una trombosis subaguda, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia, es necesario elegir con cuidado a los pacientes.

- Solamente los médicos que hayan recibido la formación apropiada pueden realizar una angioplastia intracraneal.
- Los procedimientos de angioplastia e implantación de stent deben realizarse exclusivamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo una cirugía intracraneal de emergencia en caso de que ocurriera una complicación que pusiera en peligro la vida o la salud del paciente.

### PRECAUCIONES

- Si se experimenta alguna dificultad durante el inflado del balón, no continúe. Extraiga el dispositivo y desista de su utilización. Seleccione otro dispositivo.
- Compruebe la fecha de caducidad del producto.
- En los tratamientos de angioplastia por balón, los regímenes anticoagulantes y antiplaquetarios que se aplican habitualmente en los procedimientos de intervención intracraneal son importantes medidas accesorias. El catéter balón Gateway para ATP no debe utilizarse en pacientes a quienes se les hayan contraindicado los tratamientos antiplaquetarios o anticoagulantes. Si no se aplican los tratamientos antiplaquetarios y anticoagulantes adecuados, puede ocurrir una trombosis del vaso durante el procedimiento.
- Use solo el medio apropiado para el inflado del balón. No utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón, ya que podrían producirse complicaciones y una expansión desigual.
- Para reducir la posibilidad de ocasionar lesiones en los vasos, el diámetro del balón inflado debe ser similar al menor de los diámetros del vaso en la posición proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de proseguir.
- No prepare ni infle previamente el balón antes del despliegue del stent de manera diferente a la indicada. Use la técnica de purga del balón que se describe en las Instrucciones de funcionamiento.
- La angioplastia puede conducir a la disección del vaso distal o proximal a la porciónestenótica y puede causar otras complicaciones (vasoespasmos/ cierre agudo) del vaso que necesite una intervención adicional (por ejemplo, dilatación posterior, colocación de stents adicionales, etc.).
- No utilice una guía que tenga un diámetro mayor de 0,014 in (0,36 mm).

  
SERGIO COTULI  
Financiero  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina


  
Dr. ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico – M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

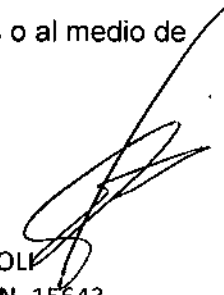
- Cuando el catéter introductor está expuesto al sistema vascular, debe manejarse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de proseguir.
  - La infusión de otro medio que no sea un enjuague de solución salina normal heparinizada a través del lumen de la guía puede comprometer el rendimiento del dispositivo.
  - No intente volver a posicionar un balón parcialmente desplegado. Si intenta volver a colocar un balón parcialmente desplegado, es posible que el vaso resulte gravemente dañado.
  - Se deben controlar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede causar la ruptura del balón, posibles daños en la íntima y disección.
- La presión de rotura nominal está basada en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con un intervalo de confianza del 95%) no se romperá al alcanzar la presión de rotura nominal o al estar por debajo de ella. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la presurización excesiva.
- Antes de extraer el dispositivo, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.
  - Si el balón ya se encuentra inflado y se presentan dificultades al desinflarlo (no es posible desinflarlo), conecte una jeringa de cilindro grande e intente desinflar manualmente el dispositivo.

#### POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS

Existen ciertos episodios adversos (en orden alfabético) asociados al uso de una angioplastia intracraneal en lesiones estenóticas de las arterias intracraneales:

- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Aneurisma
- Coagulopatía
- Convulsiones
- Disección vascular
- Dolor
- Embolia (trombos de aire, de materiales extraños, de tejido o trombóticos)
- Espasmo del vaso
- Evento tromboembólico
- Hematoma, dolor o infección en el lugar de acceso
- Hemorragia
- Hipervolemia
- Hipotensión o hipertensión
- Infección
- Isquemia cerebral
- Isquemia o infarto
- Oclusión del vaso
- Perforación vascular
- Pseudoaneurisma
- Reacciones farmacológicas a los medicamentos antiplaquetarios o al medio de contraste
- Resfrenosis
- Ruptura del vaso
- Síncope
- Síntomas neurológicos

  
SERGIO COPULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
Dr. ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico – M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.





BIOSLIDE™, es esencial mantener un flujo continuo de solución de irrigación entre a) el catéter Gateway y el catéter guía y b) el catéter Gateway y el dispositivo intraluminal. Además, la irrigación ayuda a prevenir la cristalización del medio de contraste o la formación de coágulos tanto en la guía como en el interior del lumen del catéter.

La configuración de flujo continuo recomendada tal y como se muestra en la ilustración requiere de dos llaves de paso y dos válvulas hemostáticas giratorias (VHG). Las VHG proporcionan un sello hermético líquido y se acoplan al catéter guía y al catéter Gateway. Las llaves de paso se acoplan a los brazos laterales de la VHG y se convierten en salidas de infusión para la adecuada irrigación o inyección de medio de contraste.

#### **Preparación del dispositivo de inflado**

##### **Paso Acción**

1 Prepare el dispositivo de inflado según las instrucciones del fabricante.

#### **Selección del catéter balón**

##### **Paso Acción**

1 El diámetro de inflado del balón no debe exceder el diámetro de la arteria proximal y distal a la estenosis. Si la estenosis no puede cruzarse con el catéter balón deseado, utilice un catéter de menor diámetro para dilatar previamente la lesión y facilitar el paso de un catéter balón de tamaño más apropiado.

#### **Preparación del catéter balón**

##### **Paso Acción**

1 Retire el catéter del aro protector.

2 Extraiga el protector del balón y el estilete sujetando el catéter balón proximal al balón y, con la otra mano, sujete suavemente la sección proximal del protector del balón y deslícelo distalmente.

3 Prepare el catéter balón para la purga. Llene una jeringa de cierre luer con 3 mL (3 cc) de medio de contraste. Utilice solo el medio recomendado para inflar el balón. No utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

4 Conecte una llave de paso de tres vías al orificio de salida del catéter balón. Irrigue a través de la llave de paso.

5 Conecte la jeringa a la llave de paso.

6 Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo y aspire durante 5 segundos. Suelte el émbolo.

7 Extraiga la jeringa y evacue todo el aire del cilindro.

8 Vuelva a conectar la jeringa y aspire hasta que desaparezcan las burbujas.

Si persisten las burbujas, no utilice el dispositivo y seleccione otro.

9 Desconecte la jeringa.

10 Humedezca cuidadosamente el cuerpo hidrofílico exterior del catéter balón.

#### **Conexión del dispositivo de inflado al catéter**

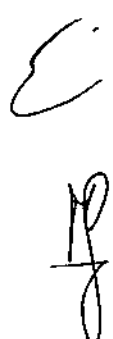
##### **Paso Acción**

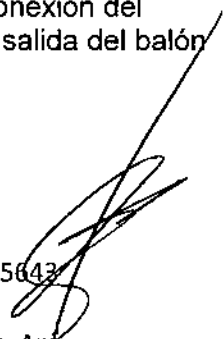
1 Para eliminar el aire que haya quedado atrapado en la conexión luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 mL (1 cc) de medio de contraste.

2 Al aplicar presión positiva al balón antes de desconectar la jeringa utilizada en la preparación, aparecerá un menisco en la salida del balón cuando se extraiga la jeringa. Compruebe que el menisco del medio de contraste sea visible tanto en la salida correspondiente al balón del catéter de dilatación como en la conexión del dispositivo de inflado. Acople firmemente el dispositivo de inflado a la salida del balón del catéter balón.

#### **PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE**

##### **Paso Acción**

  
SERGIO COTUL  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
Dr. ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico – M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

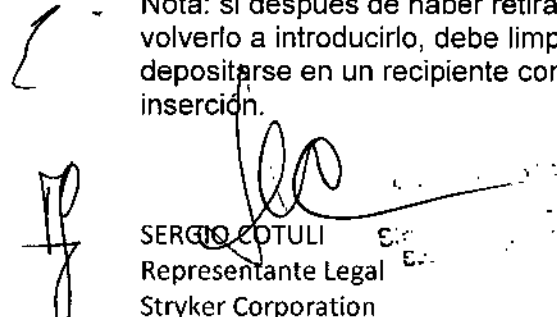
PM 594-530 – STRYKER- Gateway  
3042 Modificación de registro de familia de productos médicos (Clase IV)

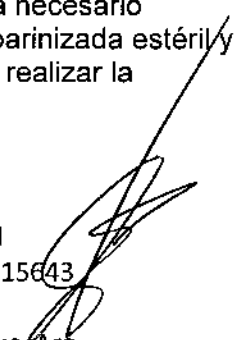
- 1 Prepare el lugar para el acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar.
- 2 Prepare el catéter balón y la guía de la siguiente manera:
  - a. Irrigue el lumen de la guía del catéter balón.
  - b. Introduzca la guía, con el extremo flexible en primer lugar, en la parte recta (trasera) del manifold. Para evitar torceduras, avance la guía lentamente en pequeños incrementos hasta el final del catéter balón. Si se desea, deje el extremo distal de la guía dentro del lumen del catéter para fines de protección.
- 3 Afloje la perilla en el adaptador hemostático.
- 4 Con el balón completamente desinflado, inserte cuidadosamente el catéter balón en la conexión luer del catéter guía a través de la válvula del adaptador hemostático. Ajuste la perilla del adaptador hemostático para generar un sello alrededor del catéter balón sin impedir el movimiento del catéter. De esta manera se permitirá el registro continuo de la presión arterial proximal. Se debe tener mucho cuidado de no ajustar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que podría producirse una constricción del lumen que afecte el inflado o desinflado del balón.
- 5 Avance el catéter balón y el conjunto de la guía hasta que las marcas proximales se alineen con el núcleo del adaptador hemostático. La alineación de la marca distal con el núcleo del adaptador hemostático indica que se han introducido en el paciente 90 cm del catéter. La marca proximal indica que se han introducido en el paciente 100 cm del catéter.
- 6 Gire la guía lentamente y al mismo tiempo hágala avanzar a través de la arteria hasta que se seleccione la ubicación deseada y se haya cruzado la estenosis. Confirme el cruce de la estenosis mediante una evaluación angiográfica.
- 7 Avance el catéter balón sobre la guía y coloque el balón en relación con la lesión que se dilatará; después, infle el balón a la presión adecuada. Si se experimentan dificultades durante el inflado del balón, interrumpa su uso. Extraiga el dispositivo y desista de su utilización. **LA PRESIÓN DEL BALÓN NO DEBE EXCEDER LA PRESIÓN DE ROTURA NOMINAL.**  
Nota: consulte la Tabla 1 o la tabla de distensibilidad del balón que se incluye con la etiqueta.

#### PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN

##### Paso Acción

- 1 Una vez que se haya completado la angioplastia, desinfe el balón. Antes de extraer el dispositivo, compruebe fluoroscópicamente que el balón se haya desinflado por completo. Si se presentan dificultades al desinflar el balón (no es posible desinflarlo), conecte una jeringa de cilindro grande e intente desinflar manualmente el dispositivo.
- 2 Retire completamente el catéter balón de la lesión. Mantenga la guía a través de la estenosis dilatada.
- 3 Realice una angiografía utilizando el catéter guía como catéter angiográfico para confirmar la dilatación.
- 4 Después de que la angiografía haya confirmado que el lumen de la arteria dilatada no presenta oclusión aguda, extraiga lentamente la guía y el balón desinflado del catéter guía y a través del adaptador. Ajuste la perilla del adaptador hemostático.  
Nota: si después de haber retirado el catéter balón desinflado resulta necesario volverlo a introducirlo, debe limpiarse con solución salina normal heparinizada estéril y depositarse en un recipiente con esta misma solución hasta volver a realizar la inserción.

  
SERGIO COTULI  
Representante Legal  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
Dr. ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico – M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.