



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Reguladoras e Institutos
S.A.H.I.F.*

DISPOSICIÓN N°

6087

BUENOS AIRES, 07 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2226-15-5 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-1842-51, denominado: Catéter Balón de Dilatación, marca MEDTRONIC™.

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 el 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-1842-51, correspondiente al producto médico denominado: Catéter Balón de Dilatación, marca MEDTRONIC™, propiedad de la firma

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

6 0 8 7

Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3389 de fecha 29 de Junio 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 N° PM-1842-51, denominado: Catéter Balón de Dilatación, marca MEDTRONIC™.

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-1842-51.

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 N° 1-47-3110-2226-15-5

DISPOSICIÓN N°

SB

6 0 8 7

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6087**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-51 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: Catéter Balón de Dilatación.

Marca: MEDTRONIC™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3389/10 de fecha 29 de Junio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-16728-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	1.SPRINTER® 2.NC SPRINTER® RX 3.SPRINTER® LEGEND RX 4.SPRINTER OVER THE WIRE 5.SPRINTER LEGEND OVER THE WIRE	2. NC SPRINTER® RX Códigos: NCSP2006X NCSP2009X NCSP2012X NCSP2015X NCSP2021X NCSP22506X NCSP22512X NCSP22521X NCSP2506X NCSP2509X NCSP2512X NCSP2515X NCSP37521X

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		NCSP2527X
		NCSP27506X
		NCSP27509X
		NCSP27512X
		NCSP27515X
		NCSP27521X
		NCSP3006X
		NCSP3009X
		NCSP3012X
		NCSP3015X
		NCSP3021X
		NCSP3027X
		NCSP32506X
		NCSP32509X
		NCSP32512X
		NCSP32515X
		NCSP32521X
		NCSP3506X
		NCSP3509X
		NCSP3512X
		NCSP3515X
		NCSP3521X
		NCSP3527X
		NCSP37506X
		NCSP37509X
		NCSP37512X
		NCSP37515X
		NCSP37521X

f

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.S.

		NCSP4006X NCSP4009X NCSP4012X NCSP4015X NCSP4021X NCSP4027X NCSP4515X NCSP4521X NCSP5015X 3.SPRINTER® LEGEND RX Códigos: SPL20020X SPL20025X SPL20030X SPL22506X SPL22510X SPL22512X SPL22515X SPL22520X SPL22525X SPL25006X SPL25010X SPL25012X SPL25015X SPL25020X SPL25025X
--	--	--

ff

2



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

		SPL25030X
		SPL27506X
		SPL.27512X
		SPL27515X
		SPL27520X
		SPL27525X
		SPL30006X
		SPL30010X
		SPL30012X
		SPL30015X
		SPL30020X
		SPL30025X
		SPL30030X
		SPL32512X
		SPL32515X
		SPL32520X
		SPL35006X
		SPL35010X
		SPL35012X
		SPL35015X
		SPL35020X
		SPL35025X
		SPL35030X
		SPL37512X
		SPL37515X
		SPL37520X
		SPL40006X

100

2



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

		SPR2012W
		SPR2015W
		SPR2020W
		SPR2025W
		SPR2030W
		SPR22506W
		SPR22510W
		SPR22512W
		SPR22515W
		SPR22520W
		SPR22525W
		SPR22530W
		SPR2506W
		SPR2510W
		SPR2512W
		SPR2515W
		SPR2520W
		SPR2525W
		SPR2530W
		SPR27506W
		SPR27510W
		SPR27512W
		SPR27515W
		SPR27520W
		SPR27525W
		SPR27530W

Handwritten signature or mark.

Handwritten mark.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
SA.MI.T*

		SPR32506W
		SPR32510W
		SPR32512W
		SPR32515W
		SPR32520W
		SPR32525W
		SPR32530W
		SPR3506W
		SPR3510W
		SPR3512W
		SPR3515W
		SPR3520W
		SPR3525W
		SPR3530W
		SPR37506W
		SPR37510W
		SPR37512W
		SPR37515W
		SPR37520W
		SPR37525W
		SPR37530W
		SPR4006W
		SPR4010W
		SPR4012W
		SPR4015W
		SPR4020W
		SPR4025W
		SPR4030W

PP
✓



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 SAIFA

		SPR1506W SPR1510W 5. Sprinter Legend Over the Wire Códigos: SPL12506WL SPL12510WL SPL12512WL SPL12515WL SPL12520WL
Fabricantes	(modelos 1, 2 3, 4 y 5) MEDTRONIC IRELAND Parkmore Bussiness Park West, Galway, IRLANDA Y/O (modelos 1, 2 y 3) Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22570 - México	MEDTRONIC, Inc. (todos los modelos) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA Y/O MEDTRONIC IRELAND (todos los modelos) Parkmore Bussiness Park West, Galway, IRLANDA Y/O Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V (Modelos 2 y 3) Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22570 - México
		Tijuana, Baja California, 22570 - México

Handwritten signature

Handwritten mark



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

Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 3389/10	A fs. 177 a 181
Inst. de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 3389/10	A fs. 186 a 195
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos médicos	29 de Junio de 2015 según Disp. ANMAT 3389/10	29 de Junio de 2020

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-1842-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2226-15-5

DISPOSICIÓN N°

6087

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

ANEXO IIIB - RÓTULO

6087



07 JUN. 2016

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-51

Handwritten initials or signature.

Handwritten signature of Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO IIB - RÓTULO

6087



Elaborado por: **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

Y/O

MEDTRONIC IRELAND

Parkmore Bussiness Park West, Galway, IRLANDA.....Y/O

Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V

Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22570 – México

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

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

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Marca:

Medtronic

Modelo: **SPRINTER® LEGEND RX**

Catéter balón de dilatación

Medidas: **SPLXXXXXX**

MGCID	Diámetro del balón (mm)	IP (atm) Presión de inflado
D.I. mínimo del catéter guía (mm)		
	Longitud del balón (mm)	NP Presión Nominal (atm)
Diámetro máximo de la guía (mm)		
		RBP Presión máxima recomendada (atm)

Para la postdilatación de stents de balón expansibles
No exceder la presión máxima recomendada



CONTENIDO: Un (1) Catéter balón de dilatación + Una (1) cánula de irrigación + Un (1) instrumento de replegado (solamente modelos de 1,5 a 4,0 mm) + Un (1) dispositivo **Looper™**

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

ANEXO IIIB - RÓTULO

6087A



CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente.


Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-51

Handwritten initials or marks.


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

ANEXO IIIB - RÓTULO

6087



Elaborado por: **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

Y/O

MEDTRONIC IRELAND

Parkmore Bussiness Park West, Galway, IRLANDA

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

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

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marca:

Medtronic

Modelo: **SPRINTER® OVER THE WIRE**

Catéter balón de dilatación "Over The Wire" (OTW)

Medidas: **SPRXXXXXX**

MGCID Diámetro del balón (mm) IP (atm) Presión de inflado

D.I. mínimo del catéter guía (mm)



Longitud del balón (mm) NP Presión Nominal (atm)

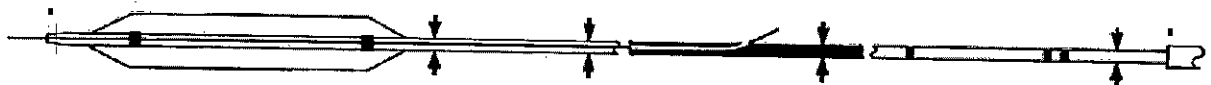
Diámetro máximo de la guía (mm)



RBP Presión máxima recomendada (atm)

Para la postdilatación de stents de balón expansibles

No exceder la presión máxima recomendada

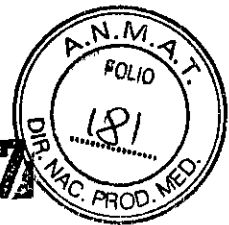


CONTENIDO: Un (1) Catéter balón de dilatación + Una (1) cánula de irrigación + Un (1) instrumento de replegado (solamente modelos de 1,5 a 4,0 mm) + Un (1) dispositivo Looper™

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

ANEXO IIIB - RÓTULO

6087



CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

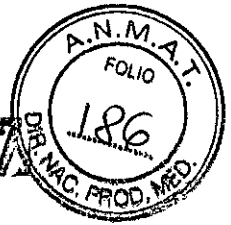
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-51

Handwritten signature or initials in black ink, appearing to be 'M. J. E.' or similar.

Handwritten signature of Andrea Rodriguez in black ink.

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



Elaborado por: **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

Y/O

MEDTRONIC IRELAND

Parkmore Bussiness Park West, Galway, IRLANDA.....Y/O

Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V

Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22570 – México

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

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

Teléfono: 5297-7200

Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Marca:

Medtronic

Modelos: NC SPRINTER® RX, SPRINTER® LEGEND RX, SPRINTER® OVER THE WIRE, SPRINTER® LEGEND OTW

Catéter balón de dilatación

CONTENIDO: Un (1) Catéter balón de dilatación + Una (1) cánula de irrigación + Un (1) instrumento de replegado (solamente modelos de 1,5 a 4,0 mm) + Un (1) dispositivo Looper™

CONDICIÓN DE VENTA:


PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

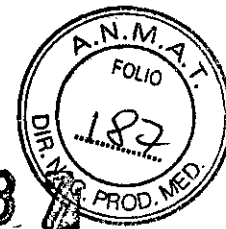
Almacenar a temperatura ambiente.

Lea las Instrucciones de Uso.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 1/09
Representante legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

608




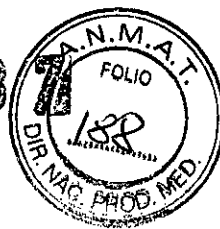
DESCRIPCIÓN:

El catéter balón de dilatación de intercambio rápido Familia Sprinter es un sistema de intercambio rápido para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). El balón situado en el extremo distal del catéter puede inflarse a un diámetro definido bajo una presión concreta (consulte la etiqueta). El extremo proximal del catéter tiene un luer hembra para acoplarlo a un dispositivo de inflado. El catéter proporciona un lumen que permite la utilización de una guía para colocar el catéter. El marcador o marcadores radiopacos del balón facilitan una colocación precisa. También cuenta con marcadores en el cuerpo para la realización de técnicas braquiales y femorales.

Sprinter Legend RX y NC Sprinter RX están indicados para la dilatación con balón de la arteria coronaria estenosada con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. Estos dispositivos también están indicados para el período posterior a la entrega-expansión de las endoprótesis expandibles con balón (globo modelos 1.25mm - 5.0mm). Los catéteres balón de dilatación están disponibles en diámetros de 1,25 mm a 5.0mm, y en longitudes de 6mm, 10mm, 12mm, 15mm, 20mm, 25mm y 30mm. Los dispositivos tienen una presión nominal de 12atm (tamaño de 1,25 mm), 6atm (1,5 mm de tamaño) y 8atm (2.0-4.0mm tamaños) y una presión nominal de 12atm (1,25 mm y 1,5 mm de tamaño) y 14atm (2.0-5.0mm tamaños).

El catéter balón de dilatación Over-the-Wire Sprinter Legend es un sistema Over-the-Wire para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). El balón situado en el extremo distal del catéter puede inflarse a un diámetro definido bajo una presión concreta (consulte la etiqueta). El extremo proximal del catéter cuenta con una pieza bifurcada hembra que permite su acoplamiento a un dispositivo de inflado. Dicha pieza tiene dos vías: una para controlar el inflado y el desinflado del catéter (marcada como BAL) y otra para introducir una guía. El catéter proporciona un lumen que permite la utilización de una guía para colocar el catéter. Un marcador radiopaco en el balón posibilita una colocación precisa. También cuenta con marcadores en el cuerpo para la realización de técnicas braquiales y femorales.


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



INDICACIONES:

El catéter balón de dilatación está indicado para dilatación mediante balón de la parte estenosada de una arteria coronaria o de la estenosis de injerto de derivación, con el objetivo de mejorar la perfusión miocárdica. El catéter balón de dilatación (modelos de balón de 2,25 mm - 4,0 mm) también está indicado para la expansión tras la colocación de stents de balón expansible.

CONTRAINDICACIONES:

El catéter está contraindicado para su uso en:

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.

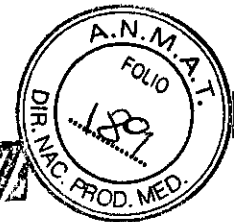
ADVERTENCIAS:

- Para un solo uso y en un solo paciente. NO lo reesterilice ni reutilice, ya que existe la posibilidad de poner en peligro el rendimiento del dispositivo e incrementar el riesgo de reesterilización inadecuada o contaminación cruzada.
- No use el catéter si el envase está abierto o presenta daños.
- Para reducir la posibilidad de causar daños en los vasos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.
- El uso de ACTP en pacientes que no sean candidatos adecuados para la cirugía de injerto de derivación de arterias coronarias debe considerarse con mucho cuidado y se debe disponer del apoyo hemodinámico que pudiera ser necesario durante la ACTP, ya que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta resolución. No haga avanzar ni retire el catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado bajo vacío, ya que de lo contrario podría provocar lesiones en la pared del vaso. Si se detecta resistencia durante la manipulación, es necesario determinar su causa antes de proseguir.

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

6087



- La presión del balón no debe superar la presión máxima recomendada que se indica en la etiqueta del envase de cada balón. Esta presión se basa en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión para evitar presiones excesivas.
- La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo cirugía de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria en caso de que se presenten complicaciones que puedan perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.
- Use solamente el medio recomendado para el inflado del balón. Para evitar la posibilidad de que aparezcan émbolos de aire, no utilice nunca aire ni cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Use el catéter antes de la fecha "Usar antes de" (fecha de caducidad) especificada en el envase.

PRECAUCIONES:

- Antes de realizar la angioplastia, debe examinarse el catéter para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento que va a llevarse a cabo.
- El sistema de catéter debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Se debe administrar al paciente una terapia anticoagulante, antiplaquetaria y de vasodilatación adecuada.
- En los casos en los que se usen dos guías, extreme las precauciones al introducir, apretar o retirar una o ambas guías para evitar que se enreden. Se recomienda extraer completamente una de las guías del paciente antes de retirar cualquier equipo adicional.
- Debe tener cuidado de no aplicar una fuerza excesiva durante la preparación y el uso, ya que podría dañarse el dispositivo.
- No se debe utilizar el dispositivo si está doblado.

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



- Al inflar el catéter balón observe la pérdida de presión mediante un dispositivo de monitorización de la presión o mediante imagen fluoroscópica. Si observa una pérdida de presión interrumpa el inflado, aplique presión negativa para desinflar completamente el balón, retire el catéter balón y compruebe que no haya fugas en el sistema.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Angina inestable
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Disección, perforación, rotura o lesión de vasos coronarios
- Embolia
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Infarto agudo de miocardio
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión o hipertensión
- Infección
- Muerte
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- Reacciones a los fármacos y reacción alérgica al medio de contraste
- Restenosis del vaso dilatado

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-51

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



INSTRUCCIONES DE USO

Los materiales que deben utilizarse con un catéter balón son:

- Guía adecuada; consulte la etiqueta
- Jeringa de 20 cc para preparación del balón
- Catéter guía adecuado; consulte la etiqueta
- Jeringa de 10 cc o más pequeña para inyecciones de contraste manuales
- Medio de inflado adecuado (p. ej.: una mezcla estéril 50/50 de medio de contraste y solución salina)
- Dispositivo de inflado con un indicador de presión
- Válvula hemostática

Preparación:

- a. Seleccione el catéter balón adecuado para el vaso a tratar.
- b. Extraiga el dispositivo de la bolsa estéril.

Nota: Este dispositivo permite utilizar dos (2) procedimientos distintos para irrigar el lumen de la guía:

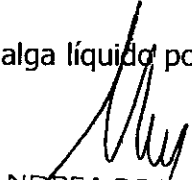
1. Con el dispositivo contenido dentro de su aro (consulte la sección Irrigación en aro).
2. Con el dispositivo extraído de su aro:

Retire el protector del balón (C) que está colocado a su alrededor.

Nota: Al extraer el protector, del balón también se extrae el estilete del balón.

Nota: No deseche el estilete del balón hasta que finalice el procedimiento de angioplastia, ya que puede ser necesario para replegar el balón.

- Llene una jeringa de 20 cc (ml) con 20 cc de solución salina.
- Extraiga la cánula de irrigación (E) de la bolsa de accesorios (D) y, sin extraer la cubierta, acople su extremo directamente a la jeringa.
- Extraiga la cubierta del mango de la cánula de irrigación dejando la cánula de irrigación acoplada a la jeringa.
- Introduzca la cánula de irrigación en el orificio de salida de la guía (articulación de intercambio).
- Presione la jeringa para irrigar el lumen de la guía hasta que salga líquido por la punta (extremo distal del catéter balón).


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



- Extraiga la cánula de irrigación del orificio de salida de la guía (articulación de intercambio).

Nota: No deseche la cánula de irrigación hasta finalizar el procedimiento de angioplastia, ya que puede necesitarse irrigación adicional.

Purga del balón:

Purgue el aire del catéter mediante una jeringa de 20 cc llena con 2 a 3 cc de solución de inflado, con el catéter balón apuntando hacia abajo. Acople un dispositivo de inflado al orificio de inflado del balón. Asegúrese de que haya un menisco de medio de contraste en el conector luer del catéter y en el dispositivo de inflado. Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado. El flujo de burbujas se desplazará desde el catéter balón hasta el dispositivo de inflado. La purga del balón es completa cuando se detiene el flujo de burbujas. No utilice la técnica de inflado previo para purgar el lumen del balón.

Técnica de introducción:

Después de conectar el catéter guía a la válvula hemostática, haga avanzar el catéter guía hasta el orificio de la arteria coronaria a tratar. Avance una guía a través del catéter guía para alcanzar y cruzar la lesión a tratar. Haga avanzar la punta distal del catéter balón por encima del extremo proximal de la guía. Asegúrese de que la guía salga del catéter balón a través del orificio de salida de la guía (articulación de intercambio). La válvula hemostática se debe apretar de forma gradual para controlar la regresión de flujo. Un apriete excesivo de la válvula puede afectar al tiempo de inflado/desinflado del balón así como al movimiento de la guía. Haga un seguimiento del catéter balón sobre la guía para cruzar la lesión utilizando el (los) marcador(es) radiopaco(s) para situar el balón en la lesión.

Nota: Se puede utilizar cualquier combinación de dos modelos de balón de intercambio rápido Sprinter Legend de 1,25 a 3,50 mm de forma simultánea con un catéter guía de 2 mm (6F/D.I. mín. del catéter guía 1,8 mm [0,070"]).

Consulte las instrucciones para el uso simultáneo de dos catéteres balón Sprinter con un catéter guía.

Inflado del balón:

Inflé el balón para dilatar la lesión usando las técnicas habituales de AOTP.

Después de cada inflado, se debe evaluar el flujo de sangre distal. Si persiste una estenosis significativa, se pueden requerir varios inflados para resolver la estenosis. No

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

supere la presión máxima recomendada (consulte la etiqueta). Confirme los resultados con fluoroscopia.

Extracción del catéter:

Aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado y confirme que el balón esté completamente desinflado. Retire el catéter balón hacia el interior del catéter guía, al mismo tiempo que se mantiene la posición de la guía y se ajusta la válvula hemostática de forma adecuada. Extraiga el catéter balón del sistema.

Después de retirar el catéter balón de dilatación desinflado, debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina normal estéril.

Examine la integridad del catéter balón.

Si vuelve a introducir el mismo catéter balón de dilatación, irrigue el lumen de la guía del catéter balón de dilatación mediante la cánula de irrigación para irrigar solución salina a través del orificio de entrada de la guía (articulación de intercambio) hasta que el líquido salga por la punta (extremo distal del catéter balón). Antes de volverlo a introducir, el catéter balón de dilatación debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina normal. El balón se puede replegar con el instrumento de replegado (solamente modelos de 1,5 a 4,0 mm), tal y como se describe en las instrucciones de uso del instrumento de replegado.

Nota: No deseche el estilete del balón hasta que finalice el procedimiento de angioplastia, ya que puede ser necesario para replegar el balón.

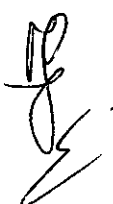
Nota: Se puede utilizar cualquier combinación de dos modelos de balón de intercambio rápido Sprinter Legend de 1,25 a 3,50 mm de forma simultánea con un catéter guía de 2 mm (6F/D.I. mín. del catéter guía 1,8 mm [0,070"]).

Irrigación en aro

La cánula de irrigación en aro (E) permite irrigar el lumen de la guía sin extraer el catéter de su aro de envase.

Instrucciones de uso:

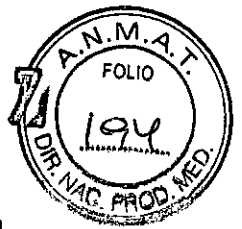
1. Abra el envase estéril y extraiga el aro (A).
2. Separe el tubo azul (B) manualmente.
3. Retire el protector del balón (C) que está colocado a su alrededor.



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17006
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

608

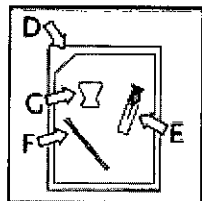
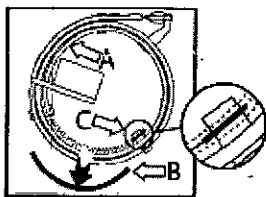


Nota: Al extraer el protector, del balón también se extrae el estilete del balón.

Nota: No deseche el estilete del balón hasta que finalice el procedimiento de angioplastia, ya que puede ser necesario para replegar el balón.

4. Llene una jeringa de 20 cc (ml) con 20 cc de solución salina.
5. Extraiga la cánula de irrigación (E) de la bolsa de accesorios (D) y, sin extraer la cubierta, acople su extremo directamente a la jeringa.
6. Extraiga la cubierta del mango de la cánula de irrigación dejando la cánula de irrigación acoplada a la jeringa.
7. Introduzca la cánula de irrigación en la punta (extremo distal del catéter balón).
8. Presione la jeringa para irrigar el lumen de la guía hasta que salga líquido por el orificio de salida de la guía (articulación de intercambio). En el aro se podrán ver gotas.
9. Extraiga la cánula de irrigación de la punta distal del balón.

Nota: No deseche la cánula de irrigación hasta finalizar el procedimiento de angioplastia, ya que puede necesitarse



Instrumento de replegado (solamente modelos de 1,5 - 4,0 mm)

El instrumento de replegado (F) es un componente accesorio que permite replegar el balón, si es necesario.

Instrucciones de uso:

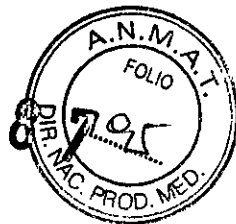
1. Desinfele el balón aplicando presión negativa sobre el dispositivo de inflado y manténgalo al vacío.
2. Realice una inspección visual del balón para confirmar que esté completamente desinflado.
3. Extraiga el instrumento de replegado de la bolsa de accesorios (D).
4. Asegúrese de que el protector del balón no esté en el estilete del balón y cargue el extremo no ensanchado del instrumento de replegado en el extremo recto del estilete.

Handwritten signature or initials.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 1201
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

608



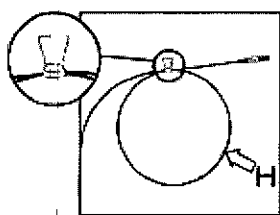
5. Vuelva a cargar el estilete con cuidado a través de la punta distal del catéter y más allá del extremo proximal del balón.
6. Mientras sujeta el catéter en posición proximal respecto al balón, empuje el dispositivo de replegado sobre el balón con un movimiento de giro suave hasta que todo el balón quede cubierto.
7. Retire el conjunto de estilete/dispositivo de replegado con cuidado.
8. Examine el balón para comprobar que no exista ningún daño.
9. Deseche el catéter balón si hay daños visibles en el balón.

Dispositivo Looper™

El dispositivo LOOPER™ (G) es un componente accesorio para uso con los catéteres balón de Medtronic. El dispositivo permite que el catéter se sujete en forma de espiral para facilitar su manipulación durante el uso.

Instrucciones de uso:

1. Extraiga el dispositivo LOOPER™ de la bolsa de accesorios (D).
2. Enrolle el catéter en un bucle simple o doble según sea necesario.
3. Presione los brazos del dispositivo LOOPER™ para abrir la sección de pinzado que sujeta el hipotubo (H).
4. Suelte los brazos de la palanca del dispositivo LOOPER™ cuando el hipotubo esté dentro para sujetar el catéter en forma de espiral.



Referencias:

El médico debe consultar los procedimientos médicos actuales de dilatación con balón en bibliografía médica reciente como, por ejemplo, las publicaciones del American College of Cardiology/American Heart Association.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.A.