



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

DISPOSICIÓN N° 6337

BUENOS AIRES,

15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2838-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-421, denominado: Catéteres balón para angioplastia transluminal percutánea, marca Cordis.

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-16-421, correspondiente al producto médico denominado:



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

DISPOSICIÓN N° 6337

Catéteres balón para angioplastia transluminal percutánea, marca Cordis, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4524 de fecha 06 de Agosto 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-16-421, denominado: Catéteres balón para angioplastia transluminal percutánea, marca Cordis.

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-16-421.

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° 1-47-3110-2838-15-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

6337

Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
S.A.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° **6337**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-421 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres balón para angioplastia transluminal percutánea.

Marca: Cordis.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4524/10 de fecha 06 de Agosto de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-3977/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de Agosto de 2015	06 de Agosto de 2020



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

<p>Modelo/s</p>	<p>Sleek PTA Catheter, Savvy Long PTA Catheter Sleek OTW PTA Catheter</p>	<p>Sleek PTA Catheter (sic) Sleek PTA, Catéter 425-2004X 2.0 x 40 x 150 Sleek 425-2504X 2.5 x 40 x 150 Sleek 425-3004X 3.0 x 40 x 150 Sleek 425-3504X 3.5 x 40 x 150 Sleek 425-4004X 4.0 x 40 x 150 Sleek 425-2006X 2.0 x 60 x 150 Sleek 425-2506X 2.5 x 60 x 150 Sleek 425-3006X 3.0 x 60 x 150 Sleek 425-3506X 3.5 x 60 x 150 Sleek 425-4006X 4.0 x 60 x 150 Sleek 425-2008X 2.0 x 80 x 150 Sleek 425-2508X 2.5 x 80 x 150 Sleek 425-3008X 3.0 x 80 x 150 Sleek 425-3508X 3.5 x 80 x 150 Sleek 425-4008X 4.0 x 80 x 150 Sleek 425-2010X 2.0 X 100 X 150 Sleek 425-2510X 2.5 X 100 X 150 Sleek 425-3010X 3.0 X 100 X 150 Sleek 425-3510X 3.5 X 100 X 150 Sleek 425-4010X 4.0 X 100 X 150 Sleek 425-2012X 2.0 X 120 X 150 Sleek 425-2512X 2.5 X 120 X 150 Sleek 425-3012X 3.0 X 120 X 150 Sleek 425-3512X 3.5 X 120 X 150 Sleek 425-4012X 4.0 X 120 X 150 Sleek 425-2015X 2.0 X 150 X 155 Sleek 425-2515X 2.5 X 150 X 155 Sleek 425-3015X 3.0 X 150 X 155 Sleek 425-3515X 3.5 X 150 X 155 Sleek 425-4015X 4.0 X 150 X 155 Sleek 425-2018X 2.0 X 180 X 155 Sleek 425-2518X 2.5 X 180 X 155 Sleek 425-3018X 3.0 X 180 X 155 Sleek 425-3518X 3.5 X 180 X 155 Sleek 425-4018X 4.0 X 180 X 155 Sleek 425-2022X 2.0 X 220 X 155 Sleek 425-2522X 2.5 X 220 X 155 Sleek 425-3022X 3.0 x 220 x 155 Sleek 425-3522X 3.5 x 220 x 155 Sleek 425-4022X 4.0 x 220 x 155 Sleek Savvy Long PTA Catheter (sic) Savvy Long PTA, Catéter 436-2012S 2.0 x 120 x 80 Savvy Long 436-2512S 2.5 x 120 x 80 Savvy Long</p>
-----------------	---	--

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
SAMU

		436-3012S 3.0 x 120 x 80 Savvy Long
		436-3512S 3.5 x 120 x 80 Savvy Long
		436-4012S 4.0 x 120 x 80 Savvy Long
		436-5012S 5.0 x 120 x 80 Savvy Long
		436-6012S 6.0 x 120 x 80 Savvy Long
		436-2015S 2.0 x 150 x 80 Savvy Long
		436-2515S 2.5 x 150 x 80 Savvy Long
		436-3015S 3.0 x 150 x 80 Savvy Long
		436-3515S 3.5 x 150 x 80 Savvy Long
		436-4015S 4.0 x 150 x 80 Savvy Long
		436-5015S 5.0 x 150 x 80 Savvy Long
		436-6015S 6.0 x 150 x 80 Savvy Long
		436-2018S 2.0 x 180 x 80 Savvy Long
		436-2518S 2.5 x 180 x 80 Savvy Long
		436-3018S 3.0 x 180 x 80 Savvy Long
		436-3518S 3.5 x 180 x 80 Savvy Long
		436-4018S 4.0 x 180 x 80 Savvy Long
		436-5018S 5.0 x 180 x 80 Savvy Long
		436-6018S 6.0 x 180 x 80 Savvy Long
		436-2022S 2.0 x 220 x 80 Savvy Long
		436-2522S 2.5 x 220 x 80 Savvy Long
		436-3022S 3.0 x 220 x 80 Savvy Long
		436-3522S 3.5 x 220 x 80 Savvy Long
		436-4022S 4.0 x 220 x 80 Savvy Long
		436-5022S 5.0 x 220 x 80 Savvy Long
		436-6022S 6.0 x 220 x 80 Savvy Long
		436-2012L 2.0 x 120 x 120 Savvy Long
		436-2512L 2.5 x 120 x 120 Savvy Long
		436-3012L 3.0 x 120 x 120 Savvy Long
		436-3512L 3.5 x 120 x 120 Savvy Long
		436-4012L 4.0 x 120 x 120 Savvy Long
		436-5012L 5.0 x 120 x 120 Savvy Long
		436-6012L 6.0 x 120 x 120 Savvy Long
		436-2015L 2.0 x 150 x 120 Savvy Long
		436-2515L 2.5 x 150 x 120 Savvy Long
		436-3015L 3.0 x 150 x 120 Savvy Long
		436-3515L 3.5 x 150 x 120 Savvy Long
		436-4015L 4.0 x 150 x 120 Savvy Long
		436-5015L 5.0 x 150 x 120 Savvy Long
		436-6015L 6.0 x 150 x 120 Savvy Long
		436-2018L 2.0 x 180 x 120 Savvy Long
		436-2518L 2.5 x 180 x 120 Savvy Long
		436-3018L 3.0 x 180 x 120 Savvy Long
		436-3518L 3.5 x 180 x 120 Savvy Long
		436-4018L 4.0 x 180 x 120 Savvy Long
		436-5018L 5.0 x 180 x 120 Savvy Long

E-1



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

		436-6018L 6.0 x 180 x 120 Savvy Long
		436-2022L 2.0 x 220 x 120 Savvy Long
		436-2522L 2.5 x 220 x 120 Savvy Long
		436-3022L 3.0 x 220 x 120 Savvy Long
		436-3522L 3.5 x 220 x 120 Savvy Long
		436-4022L 4.0 x 220 x 120 Savvy Long
		436-5022L 5.0 x 220 x 120 Savvy Long
		436-6022L 6.0 x 220 x 120 Savvy Long
		436-2012X 2.0 x 120 x 150 Savvy Long
		436-2512X 2.5 x 120 x 150 Savvy Long
		436-3012X 3.0 x 120 x 150 Savvy Long
		436-3512X 3.5 x 120 x 150 Savvy Long
		436-4012X 4.0 x 120 x 150 Savvy Long
		436-5012X 5.0 x 120 x 150 Savvy Long
		436-6012X 6.0 x 120 x 150 Savvy Long
		436-2015X 2.0 x 150 x 150 Savvy Long
		436-2515X 2.5 x 150 x 150 Savvy Long
		436-3015X 3.0 x 150 x 150 Savvy Long
		436-3515X 3.5 x 150 x 150 Savvy Long
		436-4015X 4.0 x 150 x 150 Savvy Long
		436-5015X 5.0 x 150 x 150 Savvy Long
		436-6015X 6.0 x 150 x 150 Savvy Long
		436-2018X 2.0 x 180 x 150 Savvy Long
		436-2518X 2.5 x 180 x 150 Savvy Long
		436-3018X 3.0 x 180 x 150 Savvy Long
		436-3518X 3.5 x 180 x 150 Savvy Long
		436-4018X 4.0 x 180 x 150 Savvy Long
		436-5018X 5.0 x 180 x 150 Savvy Long
		436-6018X 6.0 x 180 x 150 Savvy Long
		436-2022X 2.0 x 220 x 150 Savvy Long
		436-2522X 2.5 x 220 x 150 Savvy Long
		436-3022X 3.0 x 220 x 150 Savvy Long
		436-3522X 3.5 x 220 x 150 Savvy Long
		436-4022X 4.0 x 220 x 150 Savvy Long
		436-5022X 5.0 x 220 x 150 Savvy Long
		436-6022X 6.0 x 220 x 150 Savvy Long
		Sleek OTW PTA Balloon Catheter (sic)
		Sleek OTW PTA, Catéter de Balón
		426-1502L 1.5 x 20 x 100 Sleek OTW
		426-2002L 2.0 x 20 x 100 Sleek OTW
		426-2502L 2.5 x 20 x 100 Sleek OTW
		426-3002L 3.0 x 20 x 100 Sleek OTW
		426-3502L 3.5 x 20 x 100 Sleek OTW
		426-4002L 4.0 x 20 x 100 Sleek OTW
		426-5002L 5.0 x 20 x 100 Sleek OTW
		426-1504L 1.5 x 40 x 100 Sleek OTW

E →



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

		426-2004L 2.0 x 40 x 100 Sleek OTW
		426-2504L 2.5 x 40 x 100 Sleek OTW
		426-3004L 3.0 x 40 x 100 Sleek OTW
		426-3504L 3.5 x 40 x 100 Sleek OTW
		426-4004L 4.0 x 40 x 100 Sleek OTW
		426-5004L 5.0 x 40 x 100 Sleek OTW
		426-1508L 1.5 x 80 x 100 Sleek OTW
		426-2008L 2.0 x 80 x 100 Sleek OTW
		426-2508L 2.5 x 80 x 100 Sleek OTW
		426-3008L 3.0 x 80 x 100 Sleek OTW
		426-3508L 3.5 x 80 x 100 Sleek OTW
		426-4008L 4.0 x 80 x 100 Sleek OTW
		426-5008L 5.0 x 80 x 100 Sleek OTW
		426-1510L 1.5 x 100 x 100 Sleek OTW
		426-2010L 2.0 x 100 x 100 Sleek OTW
		426-2510L 2.5 x 100 x 100 Sleek OTW
		426-3010L 3.0 x 100 x 100 Sleek OTW
		426-3510L 3.5 x 100 x 100 Sleek OTW
		426-4010L 4.0 x 100 x 100 Sleek OTW
		426-5010L 5.0 x 100 x 100 Sleek OTW
		426-1512L 1.5 x 120 x 100 Sleek OTW
		426-2012L 2.0 x 120 x 100 Sleek OTW
		426-2512L 2.5 x 120 x 100 Sleek OTW
		426-3012L 3.0 x 120 x 100 Sleek OTW
		426-3512L 3.5 x 120 x 100 Sleek OTW
		426-4012L 4.0 x 120 x 100 Sleek OTW
		426-5012L 5.0 x 120 x 100 Sleek OTW
		426-2015L 2.0 x 150 x 100 Sleek OTW
		426-2515L 2.5 x 150 x 100 Sleek OTW
		426-3015L 3.0 x 150 x 100 Sleek OTW
		426-3515L 3.5 x 150 x 100 Sleek OTW
		426-4015L 4.0 x 150 x 100 Sleek OTW
		426-5015L 5.0 x 150 x 100 Sleek OTW
		426-2022L 2.0 x 220 x 100 Sleek OTW
		426-2522L 2.5 x 220 x 100 Sleek OTW
		426-3022L 3.0 x 220 x 100 Sleek OTW
		426-3522L 3.5 x 220 x 100 Sleek OTW
		426-4022L 4.0 x 220 x 100 Sleek OTW
		426-5022L 5.0 x 220 x 100 Sleek OTW
		426-2028L 2.0 x 280 x 100 Sleek OTW
		426-2528L 2.5 x 280 x 100 Sleek OTW
		426-3028L 3.0 x 280 x 100 Sleek OTW
		426-3528L 3.5 x 280 x 100 Sleek OTW
		426-4028L 4.0 x 280 x 100 Sleek OTW
		426-5028L 5.0 x 280 x 100 Sleek OTW
		426-1502W 1.5 x 20 x 130 Sleek OTW

EA



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

		426-2002W 2.0 x 20 x 130 Sleek OTW
		426-2502W 2.5 x 20 x 130 Sleek OTW
		426-3002W 3.0 x 20 x 130 Sleek OTW
		426-3502W 3.5 x 20 x 130 Sleek OTW
		426-4002W 4.0 x 20 x 130 Sleek OTW
		426-5002W 5.0 x 20 x 130 Sleek OTW
		426-1504W 1.5 x 40 x 130 Sleek OTW
		426-2004W 2.0 x 40 x 130 Sleek OTW
		426-2504W 2.5 x 40 x 130 Sleek OTW
		426-3004W 3.0 x 40 x 130 Sleek OTW
		426-3504W 3.5 x 40 x 130 Sleek OTW
		426-4004W 4.0 x 40 x 130 Sleek OTW
		426-5004W 5.0 x 40 x 130 Sleek OTW
		426-1508W 1.5 x 80 x 130 Sleek OTW
		426-2008W 2.0 x 80 x 130 Sleek OTW
		426-2508W 2.5 x 80 x 130 Sleek OTW
		426-3008W 3.0 x 80 x 130 Sleek OTW
		426-3508W 3.5 x 80 x 130 Sleek OTW
		426-4008W 4.0 x 80 x 130 Sleek OTW
		426-5008W 5.0 x 80 x 130 Sleek OTW
		426-1510W 1.5 x 100 x 130 Sleek OTW
		426-2010W 2.0 x 100 x 130 Sleek OTW
		426-2510W 2.5 x 100 x 130 Sleek OTW
		426-3010W 3.0 x 100 x 130 Sleek OTW
		426-3510W 3.5 x 100 x 130 Sleek OTW
		426-4010W 4.0 x 100 x 130 Sleek OTW
		426-5010W 5.0 x 100 x 130 Sleek OTW
		426-1512W 1.5 x 120 x 130 Sleek OTW
		426-2012W 2.0 x 120 x 130 Sleek OTW
		426-2512W 2.5 x 120 x 130 Sleek OTW
		426-3012W 3.0 x 120 x 130 Sleek OTW
		426-3512W 3.5 x 120 x 130 Sleek OTW
		426-4012W 4.0 x 120 x 130 Sleek OTW
		426-5012W 5.0 x 120 x 130 Sleek OTW
		426-2015W 2.0 x 150 x 130 Sleek OTW
		426-2515W 2.5 x 150 x 130 Sleek OTW
		426-3015W 3.0 x 150 x 130 Sleek OTW
		426-3515W 3.5 x 150 x 130 Sleek OTW
		426-4015W 4.0 x 150 x 130 Sleek OTW
		426-5015W 5.0 x 150 x 130 Sleek OTW
		426-2022W 2.0 x 220 x 130 Sleek OTW
		426-2522W 2.5 x 220 x 130 Sleek OTW
		426-3022W 3.0 x 220 x 130 Sleek OTW
		426-3522W 3.5 x 220 x 130 Sleek OTW
		426-4022W 4.0 x 220 x 130 Sleek OTW
		426-5022W 5.0 x 220 x 130 Sleek OTW

E A



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

		426-2028W 2.0 X 280 X 130 Sleek OTW
		426-2528W 2.5 X 280 X 130 Sleek OTW
		426-3028W 3.0 X 280 X 130 Sleek OTW
		426-3528W 3.5 X 280 X 130 Sleek OTW
		426-4028W 4.0 X 280 X 130 Sleek OTW
		426-5028W 5.0 X 280 X 130 Sleek OTW
		426-1201X 1.25 X 15 X 150 Sleek OTW
		426-1501X 1.5 X 15 X 150 Sleek OTW
		426-1502X 1.5 X 20 X 150 Sleek OTW
		426-2002X 2.0 X 20 X 150 Sleek OTW
		426-2502X 2.5 X 20 X 150 Sleek OTW
		426-3002X 3.0 X 20 X 150 Sleek OTW
		426-3502X 3.5 X 20 X 150 Sleek OTW
		426-4002X 4.0 X 20 X 150 Sleek OTW
		426-5002X 5.0 X 20 X 150 Sleek OTW
		426-1504X 1.5 X 40 X 150 Sleek OTW
		426-2004X 2.0 X 40 X 150 Sleek OTW
		426-2504X 2.5 X 40 X 150 Sleek OTW
		426-3004X 3.0 X 40 X 150 Sleek OTW
		426-3504X 3.5 X 40 X 150 Sleek OTW
		426-4004X 4.0 X 40 X 150 Sleek OTW
		426-5004X 5.0 X 40 X 150 Sleek OTW
		426-1508X 1.5 X 80 X 150 Sleek OTW
		426-2008X 2.0 X 80 X 150 Sleek OTW
		426-2508X 2.5 X 80 X 150 Sleek OTW
		426-3008X 3.0 X 80 X 150 Sleek OTW
		426-3508X 3.5 X 80 X 150 Sleek OTW
		426-4008X 4.0 X 80 X 150 Sleek OTW
		426-5008X 5.0 X 80 X 150 Sleek OTW
		426-1510X 1.5 X 100 X 150 Sleek OTW
		426-2010X 2.0 X 100 X 150 Sleek OTW
		426-2510X 2.5 X 100 X 150 Sleek OTW
		426-3010X 3.0 X 100 X 150 Sleek OTW
		426-3510X 3.5 X 100 X 150 Sleek OTW
		426-4010X 4.0 X 100 X 150 Sleek OTW
		426-5010X 5.0 X 100 X 150 Sleek OTW
		426-1512X 1.5 X 120 X 150 Sleek OTW
		426-2012X 2.0 X 120 X 150 Sleek OTW
		426-2512X 2.5 X 120 X 150 Sleek OTW
		426-3012X 3.0 X 120 X 150 Sleek OTW
		426-3512X 3.5 X 120 X 150 Sleek OTW
		426-4012X 4.0 X 120 X 150 Sleek OTW
		426-5012X 5.0 X 120 X 150 Sleek OTW
		426-2015X 2.0 X 150 X 150 Sleek OTW
		426-2515X 2.5 X 150 X 150 Sleek OTW
		426-3015X 3.0 X 150 X 150 Sleek OTW

E A



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

		426-3515X 3.5 X 150 X 150 Sleafk OTW 426-4015X 4.0 X 150 X 150 Sleafk OTW 426-5015X 5.0 X 150 X 150 Sleafk OTW 426-2022X 2.0 X 220 X 150 Sleafk OTW 426-2522X 2.5 X 220 X 150 Sleafk OTW 426-3022X 3.0 X 220 X 150 Sleafk OTW 426-3522X 3.5 X 220 X 150 Sleafk OTW 426-4022X 4.0 X 220 X 150 Sleafk OTW 426-5022X 5.0 X 220 X 150 Sleafk OTW 426-2028X 2.0 X 280 X 150 Sleafk OTW 426-2528X 2.5 X 280 X 150 Sleafk OTW 426-3028X 3.0 X 280 X 150 Sleafk OTW 426-3528X 3.5 X 280 X 150 Sleafk OTW 426-4028X 4.0 X 280 X 150 Sleafk OTW 426-5028X 5.0 X 280 X 150 Sleafk OTW NdeT: OTW = over the wire.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4524/10.	A fs. 14 a 19.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4524/10.	A fs 20 a 24.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-421, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**15 JUN. 2016**

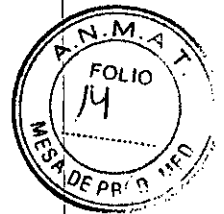
Expediente N° 1-47-3110-2838-15-1

DISPOSICIÓN N° **6337**

Ej

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

6337



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Catéter Balón para Angioplastia Transluminal Percutánea

Fabricantes: Clearstream Technologies Limited Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford - Irlanda.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Catéter Balón para Angioplastia Transluminal Percutánea

Modelo: según corresponda

Ref. Cat No.: según corresponda

Cordis

Longitud del balón: xx

longitud del balón inflado en mm: xx

Diámetro exterior del balón: xx

diámetro del balón inflado en mm: xx

Longitud útil del catéter: xx

longitud útil del catéter en cm: xx

Guía recomendada: xx

diámetro del catéter: xx

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante Óxido de Etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Lote N°: xxxxx

Fecha de fabricación: aaaa-mm

Fecha de vencimiento: aaaa-mm.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Almacenar el producto en lugar fresco, oscuro y seco.

No usar si el envase individual está dañado/abierto

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-421

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

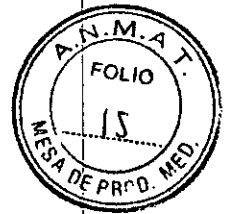
El presente modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos del Catéter Balón para Angioplastia Transluminal Percutánea detallados a continuación:

<u>Sleek PTA Catheter (sic)</u>	<u>Sleek PTA. Catéter</u>
425-2004X 2.0 x 40	x 150 Sleek
425-2504X 2.5 x 40	x 150 Sleek
425-3004X 3.0 x 40	x 150 Sleek
425-3504X 3.5 x 40	x 150 Sleek
425-4004X 4.0 x 40	x 150 Sleek
425-2006X 2.0 x 60	x 150 Sleek
425-2506X 2.5 x 60	x 150 Sleek
425-3006X 3.0 x 60	x 150 Sleek
425-3506X 3.5 x 60	x 150 Sleek
425-4006X 4.0 x 60	x 150 Sleek
425-2008X 2.0 x 80	x 150 Sleek
425-2508X 2.5 x 80	x 150 Sleek
425-3008X 3.0 x 80	x 150 Sleek
425-3508X 3.5 x 80	x 150 Sleek
425-4008X 4.0 x 80	x 150 Sleek
425-2010X 2.0 X 100	X 150 Sleek
425-2510X 2.5 X 100	X 150 Sleek
425-3010X 3.0 X 100	X 150 Sleek

DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6337



425-3510X	3.5	X	100	X	150	Sleek
425-4010X	4.0	X	100	X	150	Sleek
425-2012X	2.0	X	120	X	150	Sleek
425-2512X	2.5	X	120	X	150	Sleek
425-3012X	3.0	X	120	X	150	Sleek
425-3512X	3.5	X	120	X	150	Sleek
425-4012X	4.0	X	120	X	150	Sleek
425-2015X	2.0	X	150	X	155	Sleek
425-2515X	2.5	X	150	X	155	Sleek
425-3015X	3.0	X	150	X	155	Sleek
425-3515X	3.5	X	150	X	155	Sleek
425-4015X	4.0	X	150	X	155	Sleek
425-2018X	2.0	X	180	X	155	Sleek
425-2518X	2.5	X	180	X	155	Sleek
425-3018X	3.0	X	180	X	155	Sleek
425-3518X	3.5	X	180	X	155	Sleek
425-4018X	4.0	X	180	X	155	Sleek
425-2022X	2.0	X	220	X	155	Sleek
425-2522X	2.5	X	220	X	155	Sleek
425-3022X	3.0	x	220	x	155	Sleek
425-3522X	3.5	x	220	x	155	Sleek
425-4022X	4.0	x	220	x	155	Sleek

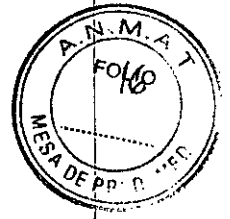
Savvy Long PTA Catheter (sic) Savvy Long PTA. Catéter

436-2012S	2.0	x	120	x	80	Savvy Long
436-2512S	2.5	x	120	x	80	Savvy Long
436-3012S	3.0	x	120	x	80	Savvy Long
436-3512S	3.5	x	120	x	80	Savvy Long
436-4012S	4.0	x	120	x	80	Savvy Long
436-5012S	5.0	x	120	x	80	Savvy Long
436-6012S	6.0	x	120	x	80	Savvy Long
436-2015S	2.0	x	150	x	80	Savvy Long
436-2515S	2.5	x	150	x	80	Savvy Long
436-3015S	3.0	x	150	x	80	Savvy Long
436-3515S	3.5	x	150	x	80	Savvy Long
436-4015S	4.0	x	150	x	80	Savvy Long
436-5015S	5.0	x	150	x	80	Savvy Long
436-6015S	6.0	x	150	x	80	Savvy Long
436-2018S	2.0	x	180	x	80	Savvy Long
436-2518S	2.5	x	180	x	80	Savvy Long
436-3018S	3.0	x	180	x	80	Savvy Long
436-3518S	3.5	x	180	x	80	Savvy Long
436-4018S	4.0	x	180	x	80	Savvy Long
436-5018S	5.0	x	180	x	80	Savvy Long
436-6018S	6.0	x	180	x	80	Savvy Long
436-2022S	2.0	x	220	x	80	Savvy Long
436-2522S	2.5	x	220	x	80	Savvy Long
436-3022S	3.0	x	220	x	80	Savvy Long
436-3522S	3.5	x	220	x	80	Savvy Long
436-4022S	4.0	x	220	x	80	Savvy Long
436-5022S	5.0	x	220	x	80	Savvy Long
436-6022S	6.0	x	220	x	80	Savvy Long
436-2012L	2.0	x	120	x	120	Savvy Long
436-2512L	2.5	x	120	x	120	Savvy Long
436-3012L	3.0	x	120	x	120	Savvy Long

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6337



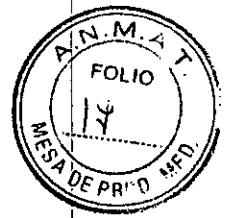
436-3512L	3.5	x	120	x	120	Savvy Long
436-4012L	4.0	x	120	x	120	Savvy Long
436-5012L	5.0	x	120	x	120	Savvy Long
436-6012L	6.0	x	120	x	120	Savvy Long
436-2015L	2.0	x	150	x	120	Savvy Long
436-2515L	2.5	x	150	x	120	Savvy Long
436-3015L	3.0	x	150	x	120	Savvy Long
436-3515L	3.5	x	150	x	120	Savvy Long
436-4015L	4.0	x	150	x	120	Savvy Long
436-5015L	5.0	x	150	x	120	Savvy Long
436-6015L	6.0	x	150	x	120	Savvy Long
436-2018L	2.0	x	180	x	120	Savvy Long
436-2518L	2.5	x	180	x	120	Savvy Long
436-3018L	3.0	x	180	x	120	Savvy Long
436-3518L	3.5	x	180	x	120	Savvy Long
436-4018L	4.0	x	180	x	120	Savvy Long
436-5018L	5.0	x	180	x	120	Savvy Long
436-6018L	6.0	x	180	x	120	Savvy Long
436-2022L	2.0	x	220	x	120	Savvy Long
436-2522L	2.5	x	220	x	120	Savvy Long
436-3022L	3.0	x	220	x	120	Savvy Long
436-3522L	3.5	x	220	x	120	Savvy Long
436-4022L	4.0	x	220	x	120	Savvy Long
436-5022L	5.0	x	220	x	120	Savvy Long
436-6022L	6.0	x	220	x	120	Savvy Long
436-2012X	2.0	x	120	x	150	Savvy Long
436-2512X	2.5	x	120	x	150	Savvy Long
436-3012X	3.0	x	120	x	150	Savvy Long
436-3512X	3.5	x	120	x	150	Savvy Long
436-4012X	4.0	x	120	x	150	Savvy Long
436-5012X	5.0	x	120	x	150	Savvy Long
436-6012X	6.0	x	120	x	150	Savvy Long
436-2015X	2.0	x	150	x	150	Savvy Long
436-2515X	2.5	x	150	x	150	Savvy Long
436-3015X	3.0	x	150	x	150	Savvy Long
436-3515X	3.5	x	150	x	150	Savvy Long
436-4015X	4.0	x	150	x	150	Savvy Long
436-5015X	5.0	x	150	x	150	Savvy Long
436-6015X	6.0	x	150	x	150	Savvy Long
436-2018X	2.0	x	180	x	150	Savvy Long
436-2518X	2.5	x	180	x	150	Savvy Long
436-3018X	3.0	x	180	x	150	Savvy Long
436-3518X	3.5	x	180	x	150	Savvy Long
436-4018X	4.0	x	180	x	150	Savvy Long
436-5018X	5.0	x	180	x	150	Savvy Long
436-6018X	6.0	x	180	x	150	Savvy Long
436-2022X	2.0	x	220	x	150	Savvy Long
436-2522X	2.5	x	220	x	150	Savvy Long
436-3022X	3.0	x	220	x	150	Savvy Long
436-3522X	3.5	x	220	x	150	Savvy Long
436-4022X	4.0	x	220	x	150	Savvy Long
436-5022X	5.0	x	220	x	150	Savvy Long
436-6022X	6.0	x	220	x	150	Savvy Long

Sleek OTW PTA Balloon Catheter (sic) Sleek OTW PTA, Catéter de Balón

DIEGO MARTÍN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6337



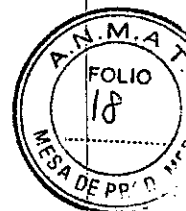
426-1502L	1.5	x	20	x	100	Sleek OTW
426-2002L	2.0	x	20	x	100	Sleek OTW
426-2502L	2.5	x	20	x	100	Sleek OTW
426-3002L	3.0	x	20	x	100	Sleek OTW
426-3502L	3.5	x	20	x	100	Sleek OTW
426-4002L	4.0	x	20	x	100	Sleek OTW
426-5002L	5.0	x	20	x	100	Sleek OTW
426-1504L	1.5	x	40	x	100	Sleek OTW
426-2004L	2.0	x	40	x	100	Sleek OTW
426-2504L	2.5	x	40	x	100	Sleek OTW
426-3004L	3.0	x	40	x	100	Sleek OTW
426-3504L	3.5	x	40	x	100	Sleek OTW
426-4004L	4.0	x	40	x	100	Sleek OTW
426-5004L	5.0	x	40	x	100	Sleek OTW
426-1508L	1.5	x	80	x	100	Sleek OTW
426-2008L	2.0	x	80	x	100	Sleek OTW
426-2508L	2.5	x	80	x	100	Sleek OTW
426-3008L	3.0	x	80	x	100	Sleek OTW
426-3508L	3.5	x	80	x	100	Sleek OTW
426-4008L	4.0	x	80	x	100	Sleek OTW
426-5008L	5.0	x	80	x	100	Sleek OTW
426-1510L	1.5	x	100	x	100	Sleek OTW
426-2010L	2.0	x	100	x	100	Sleek OTW
426-2510L	2.5	x	100	x	100	Sleek OTW
426-3010L	3.0	x	100	x	100	Sleek OTW
426-3510L	3.5	x	100	x	100	Sleek OTW
426-4010L	4.0	x	100	x	100	Sleek OTW
426-5010L	5.0	x	100	x	100	Sleek OTW
426-1512L	1.5	x	120	x	100	Sleek OTW
426-2012L	2.0	x	120	x	100	Sleek OTW
426-2512L	2.5	x	120	x	100	Sleek OTW
426-3012L	3.0	x	120	x	100	Sleek OTW
426-3512L	3.5	x	120	x	100	Sleek OTW
426-4012L	4.0	x	120	x	100	Sleek OTW
426-5012L	5.0	x	120	x	100	Sleek OTW
426-2015L	2.0	x	150	x	100	Sleek OTW
426-2515L	2.5	x	150	x	100	Sleek OTW
426-3015L	3.0	x	150	x	100	Sleek OTW
426-3515L	3.5	x	150	x	100	Sleek OTW
426-4015L	4.0	x	150	x	100	Sleek OTW
426-5015L	5.0	x	150	x	100	Sleek OTW
426-2022L	2.0	x	220	x	100	Sleek OTW
426-2522L	2.5	x	220	x	100	Sleek OTW
426-3022L	3.0	x	220	x	100	Sleek OTW
426-3522L	3.5	x	220	x	100	Sleek OTW
426-4022L	4.0	x	220	x	100	Sleek OTW
426-5022L	5.0	x	220	x	100	Sleek OTW
426-2028L	2.0	x	280	x	100	Sleek OTW
426-2528L	2.5	x	280	x	100	Sleek OTW
426-3028L	3.0	x	280	x	100	Sleek OTW
426-3528L	3.5	x	280	x	100	Sleek OTW
426-4028L	4.0	x	280	x	100	Sleek OTW
426-5028L	5.0	x	280	x	100	Sleek OTW
426-1502W	1.5	x	20	x	130	Sleek OTW

GOC MARTIN GARCIA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.967 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

E

63371

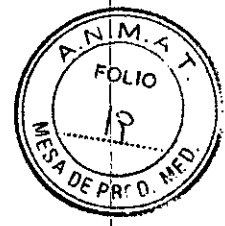


426-2002W	2.0	x	20	x	130	Sleek OTW
426-2502W	2.5	x	20	x	130	Sleek OTW
426-3002W	3.0	x	20	x	130	Sleek OTW
426-3502W	3.5	x	20	x	130	Sleek OTW
426-4002W	4.0	x	20	x	130	Sleek OTW
426-5002W	5.0	x	20	x	130	Sleek OTW
426-1504W	1.5	x	40	x	130	Sleek OTW
426-2004W	2.0	X	40	x	130	Sleek OTW
426-2504W	2.5	X	40	x	130	Sleek OTW
426-3004W	3.0	X	40	x	130	Sleek OTW
426-3504W	3.5	X	40	x	130	Sleek OTW
426-4004W	4.0	X	40	x	130	Sleek OTW
426-5004W	5.0	X	40	x	130	Sleek OTW
426-1508W	1.5	X	80	x	130	Sleek OTW
426-2008W	2.0	X	80	x	130	Sleek OTW
426-2508W	2.5	X	80	x	130	Sleek OTW
426-3008W	3.0	X	80	x	130	Sleek OTW
426-3508W	3.5	X	80	x	130	Sleek OTW
426-4008W	4.0	X	80	x	130	Sleek OTW
426-5008W	5.0	X	80	x	130	Sleek OTW
426-1510W	1.5	X	100	x	130	Sleek OTW
426-2010W	2.0	X	100	x	130	Sleek OTW
426-2510W	2.5	X	100	x	130	Sleek OTW
426-3010W	3.0	X	100	x	130	Sleek OTW
426-3510W	3.5	X	100	x	130	Sleek OTW
426-4010W	4.0	X	100	x	130	Sleek OTW
426-5010W	5.0	X	100	x	130	Sleek OTW
426-1512W	1.5	X	120	x	130	Sleek OTW
426-2012W	2.0	X	120	x	130	Sleek OTW
426-2512W	2.5	X	120	x	130	Sleek OTW
426-3012W	3.0	X	120	x	130	Sleek OTW
426-3512W	3.5	X	120	x	130	Sleek OTW
426-4012W	4.0	X	120	x	130	Sleek OTW
426-5012W	5.0	X	120	x	130	Sleek OTW
426-2015W	2.0	X	150	x	130	Sleek OTW
426-2515W	2.5	X	150	x	130	Sleek OTW
426-3015W	3.0	X	150	x	130	Sleek OTW
426-3515W	3.5	X	150	x	130	Sleek OTW
426-4015W	4.0	X	150	x	130	Sleek OTW
426-5015W	5.0	X	150	x	130	Sleek OTW
426-2022W	2.0	X	220	x	130	Sleek OTW
426-2522W	2.5	X	220	x	130	Sleek OTW
426-3022W	3.0	X	220	x	130	Sleek OTW
426-3522W	3.5	X	220	x	130	Sleek OTW
426-4022W	4.0	X	220	x	130	Sleek OTW
426-5022W	5.0	X	220	X	130	Sleek OTW
426-2028W	2.0	X	280	X	130	Sleek OTW
426-2528W	2.5	X	280	X	130	Sleek OTW
426-3028W	3.0	X	280	X	130	Sleek OTW
426-3528W	3.5	X	280	X	130	Sleek OTW
426-4028W	4.0	X	280	X	130	Sleek OTW
426-5028W	5.0	X	280	X	130	Sleek OTW
426-1201X	1.25	X	15	X	150	Sleek OTW
426-1501X	1.5	X	15	X	150	Sleek OTW

DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6337



426-1502X	1.5	X	20	X	150	Sleek OTW
426-2002X	2.0	X	20	X	150	Sleek OTW
426-2502X	2.5	X	20	X	150	Sleek OTW
426-3002X	3.0	X	20	X	150	Sleek OTW
426-3502X	3.5	X	20	X	150	Sleek OTW
426-4002X	4.0	X	20	X	150	Sleek OTW
426-5002X	5.0	X	20	X	150	Sleek OTW
426-1504X	1.5	X	40	X	150	Sleek OTW
426-2004X	2.0	X	40	X	150	Sleek OTW
426-2504X	2.5	X	40	X	150	Sleek OTW
426-3004X	3.0	X	40	X	150	Sleek OTW
426-3504X	3.5	X	40	X	150	Sleek OTW
426-4004X	4.0	X	40	X	150	Sleek OTW
426-5004X	5.0	X	40	X	150	Sleek OTW
426-1508X	1.5	X	80	X	150	Sleek OTW
426-2008X	2.0	X	80	X	150	Sleek OTW
426-2508X	2.5	X	80	X	150	Sleek OTW
426-3008X	3.0	X	80	X	150	Sleek OTW
426-3508X	3.5	X	80	X	150	Sleek OTW
426-4008X	4.0	X	80	X	150	Sleek OTW
426-5008X	5.0	X	80	X	150	Sleek OTW
426-1510X	1.5	X	100	X	150	Sleek OTW
426-2010X	2.0	X	100	X	150	Sleek OTW
426-2510X	2.5	X	100	X	150	Sleek OTW
426-3010X	3.0	X	100	X	150	Sleek OTW
426-3510X	3.5	X	100	X	150	Sleek OTW
426-4010X	4.0	X	100	X	150	Sleek OTW
426-5010X	5.0	X	100	X	150	Sleek OTW
426-1512X	1.5	X	120	X	150	Sleek OTW
426-2012X	2.0	X	120	X	150	Sleek OTW
426-2512X	2.5	X	120	X	150	Sleek OTW
426-3012X	3.0	X	120	X	150	Sleek OTW
426-3512X	3.5	X	120	X	150	Sleek OTW
426-4012X	4.0	X	120	X	150	Sleek OTW
426-5012X	5.0	X	120	X	150	Sleek OTW
426-2015X	2.0	X	150	X	150	Sleek OTW
426-2515X	2.5	X	150	X	150	Sleek OTW
426-3015X	3.0	X	150	X	150	Sleek OTW
426-3515X	3.5	X	150	X	150	Sleek OTW
426-4015X	4.0	X	150	X	150	Sleek OTW
426-5015X	5.0	X	150	X	150	Sleek OTW
426-2022X	2.0	X	220	X	150	Sleek OTW
426-2522X	2.5	X	220	X	150	Sleek OTW
426-3022X	3.0	X	220	X	150	Sleek OTW
426-3522X	3.5	X	220	X	150	Sleek OTW
426-4022X	4.0	X	220	X	150	Sleek OTW
426-5022X	5.0	X	220	X	150	Sleek OTW
426-2028X	2.0	X	280	X	150	Sleek OTW
426-2528X	2.5	X	280	X	150	Sleek OTW
426-3028X	3.0	X	280	X	150	Sleek OTW
426-3528X	3.5	X	280	X	150	Sleek OTW
426-4028X	4.0	X	280	X	150	Sleek OTW
426-5028X	5.0	X	280	X	150	Sleek OTW

NdeT: OTW = over the wire.

E

DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Catéter Balón para Angioplastia Transluminal Percutánea

Fabricantes: Clearstream Technologies Limited, Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford - Irlanda.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Catéter Balón para Angioplastia Transluminal Percutánea

Cordis

Modelos: según corresponda

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante Óxido de Etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

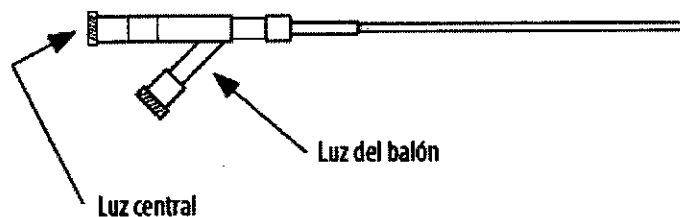
Autorizado por la ANMAT PM 16-421

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

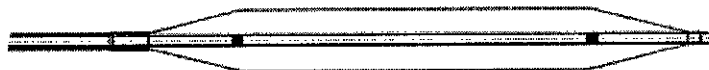
Descripción del Catéter

Los catéteres periféricos para angioplastia transluminal percutánea (PTA) Savvy Long PTA, Sleaf PTA y SLEEK OTW PTA son catéteres de diseño coaxial semidistendibles y no reutilizables con un balón montado en la punta distal.

- El conector en "Y" consta de un lumen principal que permite que el catéter avance sobre la guía, y una salida para el balón, utilizada para inflar el balón (véase el diagrama a continuación).



- A fin de conseguir un perfil bajo, el cuerpo del catéter bajo el balón es pequeño. La punta distal está más conificada para aceptar la guía correcta.



- Para localizar el balón bajo fluoroscopia se incluyen bandas de platino e iridio en los bordes del balón para todos los tamaños, excepto en los balones de 1,25 mm por 15 mm y 1,5 mm por 15 mm del catéter SLEEK OTW PTA en los que se incluye únicamente una banda marcadora en el centro de la superficie de trabajo (ver figura).



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 MARINA LAURA TURJANSKI
 APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957/M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Los balones de 2,0 mm contienen un pliegue doble, los balones de 2,5 mm a 6,0 mm contienen un pliegue triple.
- Para uso con el catéter Savvy Long PTA se recomienda una guía de 0,457 mm (0.018").
- Se recomienda la utilización de una guía de 0,014" con la serie de catéteres Sleek.
- Se recomienda utilizar una guía de 0,014" (0,356 mm) con el catéter SLEEK OTW PTA.

Características del balón

- Comprobar la presión máxima recomendada en la etiqueta del envase. Es importante que el balón no se infle por encima de la presión máxima recomendada.

Las especificaciones del catéter incluyen:
Sleek

Balón	Diámetro de la punta delantera	Diám. Del cuerpo (F)	Vaina mínima	Presión máxima recomendada (atm)	Presión media de ruptura (atm)	Longitudes disponibles (cm)	
Diámetros Inflados	Longitudes (mm)						
2.0mm	40 - 60	<3F	3.6F	4F	16	22	150
2.5mm	40 - 60	<3F	3.6F	4F	16	22	150
3.0mm	40 - 60	<3F	3.6F	4F	16	22	150
3.5mm	40 - 60	<3F	3.9F	4F	16	22	150
4.0mm	40 - 60	<3F	3.9F	4F	16	22	150
2.0mm	80 - 220	<3F	3.6F	4F	15	21	150 & 155
2.5mm	80 - 220	<3F	3.6F	4F	15	21	150 & 155
3.0mm	80 - 220	<3F	3.6F	4F	15	21	150 & 155
3.5mm	80 - 220	<3F	3.9F	4F	15	21	150 & 155
4.0mm	80 - 220	<3F	3.9F	4F	15	21	150 & 155

Especificaciones del catéter Savvy® Long:

Balón	Diámetro de la punta delantera	Diám. del cuerpo (F)	Presión máxima recomendada (atm.)	Presión media de ruptura (atm)	Vaina mínima (F)	Longitudes disponibles (cm)	
Diámetros inflados	Longitudes (mm)						
2.0mm	120 - 220	<3F	3.6F	15	21	4	80, 120 & 150
2.5mm	120 - 220	<3F	3.9F	15	21	4	80, 120 & 150
3.0mm	120 - 220	<3F	3.9F	15	21	4	80, 120 & 150
3.5mm	120 - 220	<3F	3.9F	15	21	4	80, 120 & 150
4.0mm	120 - 220	<3F	3.9F	15	21	4	80, 120 & 150
5.0mm	120 - 220	<3F	3.9F	13	19	4	80, 120 & 150
6.0mm	120 - 220	<3F	4.2F	12	17	5	80, 120 & 150

Con cada producto se incluye un cuadro de distensibilidad. Tenga en cuenta que los diámetros de los balones pueden variar dentro de las tolerancias de fabricación. El balón debe inflarse siempre con radioscopia.

Los balones alcanzan su diámetro nominal a los 6 atm (608 kPa).

Las presiones superiores a la presión máxima recomendada pueden causar la rotura del balón

Indicaciones

La familia de Catéteres Periféricos para Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) tiene como finalidad la dilatación con balón de las arterias femorales superficiales, femorales profundas, poplíteas e infrapoplíteas.

Contraindicaciones

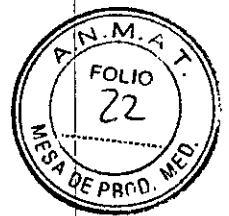
Estos catéteres no están diseñados para usarse en arterias coronarias.

Advertencias

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TORJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15/957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6337



- Este dispositivo está indicado para uso en un solo paciente. NO volver a esterilizarlo o a utilizarlo, ya que podría perjudicarse el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de re esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Para evitar daños a los vasos sanguíneos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso sanguíneo proximal y distal a la estenosis.
- **PRECAUCIÓN:** No superar la presión máxima recomendada. Se recomienda el uso de una jeringa con manómetro para controlar la presión. Si se sobrepasa la presión máxima recomendada se puede causar la ruptura del balón y la imposibilidad de retirar el catéter a través de la vaina introductora.
- En un procedimiento de ATP, el balón dilatado no debe sobrepasar de manera significativa el diámetro del vaso proximal a la estenosis.
- Use una jeringa de 20 ml para realizar el inflado.
- Este catéter es para un solo uso. No volver a usar o esterilizar.
- Usar el catéter antes de la "Fecha de caducidad" indicada en el envase.
- Si se encuentra resistencia, no hacer avanzar la guía, el catéter balón de dilatación o ningún otro componente, sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.
- No se recomienda el uso de este catéter para medir la presión o inyectar fluido.

Cuando el catéter Sleek se encuentre en su posición más distal en la guía, se debe usar un catéter guía o una vaina con una longitud suficiente para cubrir el puerto de intercambio rápido. De lo contrario, la vaina podría romperse y haría falta una intervención quirúrgica.

NO SUPERAR LAS SIGUIENTES PRESIONES MÁXIMAS RECOMENDADAS:

Sleek	Savvy® Long
16 Atm (40 - 60mm)	15 Atm (2 - 4mm)
15 Atm (80 - 220mm).	13 Atm (5mm)
	12 Atm (6mm)

Precauciones:

- Los procedimientos de dilatación se deberán llevar a cabo bajo observación fluoroscópica con un equipo de rayos X adecuado.
- Se deberá inspeccionar el envase precintado del catéter antes de abrirlo. No se puede asegurar la esterilidad si el precinto está roto, o si el envase ha sufrido daños o está húmedo.
- Prestar especial atención a que las conexiones del catéter estén bien apretadas para evitar la introducción de aire en el sistema.
- Si se encuentra resistencia durante la extracción, extraer el balón, la guía y la vaina como una sola unidad, en especial si se ha producido la ruptura o una fuga en el balón, o si se sospecha de ello. Esto se puede llevar a cabo sosteniendo firmemente el catéter balón y la vaina como una sola unidad y retirándolos conjuntamente, mediante un ligero movimiento giratorio aplicando tracción.
- Antes de extraer el catéter de la vaina es muy importante que el balón se haya desinflado completamente.
- Para que el catéter funcione correctamente debe estar intacto. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños debidos al acodamiento, el estiramiento o una limpieza enérgica del catéter.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 75.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

63371

Efectos Adversos:

Entre los posibles efectos adversos se incluyen, entre otros, los siguientes:

- Perforación del vaso
- Espasmo del vaso
- Hemorragia
- Hematoma
- Hipotensión
- Dolor e hipersensibilidad
- Arritmias
- Sepsis/infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Muerte
- Trombosis vascular
- Reacciones a fármacos o reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirógena
- Fístula arteriovenosa
- Episodios de tromboembolismo
- Disección vascular
- Posible separación del balón como resultado de una rotura o un uso brusco y la consiguiente necesidad de utilizar un lazo u otra técnica de intervención médica para recuperar los distintos elementos

NOTA: Diversas publicaciones científicas han descrito la posibilidad de que los balones para ATP se rompan a nivel de la circunferencia debido a estenosis focales severas. En cualquier caso en que se produzca una ruptura del balón mientras se esté usando, se recomienda colocar una vaina sobre el balón roto antes de realizar la extracción a través del lugar de entrada. Para obtener información sobre técnicas específicas, consultar: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bexirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter". Radiology, Volume 139, 231-232, April 1981.

Inspección y preparación

NOTA: Se debe insertar una guía de 0.014" en el catéter Sleeek a través del balón durante el inflado del balón.

Se debe insertar una guía de 0,457 mm (0.018") en el catéter Savvy® Long a través del balón durante el inflado del balón.

Siempre que se infle el balón, es preciso insertar una guía de 0,014" (0,356 mm) en el catéter SLEEK OTW PTA a través del balón

- Extraer la vaina y el mandril de envío del balón y comprobar, antes del uso, que el catéter no esté doblado o acodado.

E.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 MARINA LAURA TORJANSKI
 APODERADA

GABRIEL SÉRVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6337

- Preparar una mezcla de medio de contraste y solución salina normal según el procedimiento estándar. (Se recomienda 50% / 50%)
- Acoplar una llave de paso y una jeringa de 20 ml medio llena de solución de contraste a la entrada del balón.
- Colocar la punta de la jeringa hacia abajo y aspirar hasta que se haya extraído todo el aire del balón.
- Cerrar la llave de paso y mantener el vacío en el balón.
- Purgar el lumen principal del catéter cuidadosamente.

Procedimiento

Procedimiento de inserción e inflado:

No olvide retirar la funda del balón del catéter.

Penetre en el vaso por vía percutánea conforme a la técnica habitual de Seldinger a través de la guía adecuada para el tamaño del catéter que esté utilizando.

Haga avanzar el catéter a través de la lesión con orientación radioscópica utilizando la técnica aceptada de la angioplastia transluminal percutánea e infle el balón hasta la presión adecuada.

NOTA: No infle el balón ni haga avanzar el catéter a menos que la guía esté en su lugar.

Desinflado y retirada

- Desinflar el balón eliminando el vacío con una jeringa de 20 ml o mayor.

NOTA: Cuanto mayor sea el diámetro de la jeringa, mayor será la succión ejercida. Se recomienda usar una jeringa de 50 cc para obtener el desinflado máximo.

- Retirar el catéter con cuidado. A medida que el balón vaya saliendo del vaso, efectuar un movimiento suave y uniforme. Si se encuentra resistencia durante la retirada, retirar el balón y la vaina como una sola unidad bajo observación fluoroscópica, en especial si se ha producido la ruptura o una fuga en el balón, o si se sospecha de ello. Esto se puede lograr sosteniendo firmemente el catéter balón y la vaina como una sola unidad y retirándolos conjuntamente, mediante un ligero movimiento giratorio aplicando tracción.
- Aplicar presión en el lugar de inserción según la técnica estándar o el protocolo del hospital para procedimientos vasculares percutáneos.

Conservación:

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
SERVIDA GABRIEL TORJANSKI
EXPODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.