



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

DISPOSICIÓN Nº **6665**

BUENOS AIRES, **15 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7634-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Technology S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-584-47, denominado: Catéter con balón de corte para ATP, marca: SPECTRANETICS™.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-584-47, denominado: Catéter con balón de corte para ATP, marca: SPECTRANETICS™.



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

**DISPOSICIÓN N° 6 6 6 5**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-584-47.

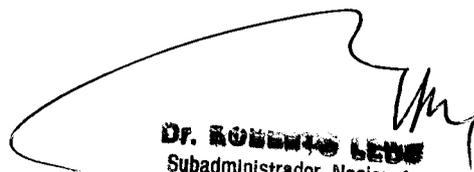
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe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

Expediente N° 1-47-3110-7634-16-8

DISPOSICIÓN N°

SB

**6 6 6 5**

  
**DR. ROBERTO LEDO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 660 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-47 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Technology S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter con balón de corte para ATP.

Marca: SPECTRANETICS™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1612 de fecha 19 de febrero de 2016

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3652-15-2.

| DATO IDENTIFIC. A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|-----------------------------|--|--|
| Modelo                      | 2039-2010, 2039-2020,<br>2039-2520, 2039-3020,<br>2039-3520, 2155-2040,<br>2155-2540, 2155-3040,<br>2155-3540, 2215-20100,<br>2215-25100, 2215-30100,<br>2215-35100, 2216-20100,<br>2216-25100, 2216-30100,<br>2216-35100, 2290-40100,<br>2290-50100, 2290-60100,<br>2237-40100, 2237-50100, | AngioSculpt® catéter guía (OTW) con balón de corte para ATP:<br><br>2039-2010, OTW, 2.0mm × 10mm, 0.014", 137cm<br><br>2039-2015, OTW, 2.0mm × 15mm, 0.014", 137cm<br><br>2039-2020, OTW, 2.0mm × 20mm, 0.014", 137cm<br><br>2039-2510, OTW, 2.5mm × 10mm, 0.014", 137cm<br><br>2039-2515, OTW, 2.5mm × 15mm, 0.014", 137cm<br><br>2039-2520, OTW, 2.5mm × 20mm, 0.014", 137cm<br><br>2039-3010, OTW, 3.0mm × 10mm, 0.014", 137cm<br><br>2039-3015, OTW, 3.0mm × 15mm, 0.014", 137cm |



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

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | 2237-60100, 2249-40200,<br>2249-50200, 2249-60200,<br>2105-5040, 2105-6020,<br>2105-6040, 2092-4040,<br>2092-5040, 2092-6020,<br>2092-6040, 2076-4020,<br>2076-4040, 2076-5020,<br>2076-5040, 2076-6020,<br>2076-6040 | 2039-3020, OTW, 3.0mm ×<br>20mm, 0.014", 137cm<br>2039-3510, OTW, 3.5mm ×<br>10mm, 0.014", 137cm<br>2039-3515, OTW, 3.5mm ×<br>15mm, 0.014", 137cm<br>2039-3520, OTW, 3.5mm ×<br>20mm, 0.014", 137cm<br>2076-4020, OTW, 4.0mm ×<br>20mm, 0.018", 137cm<br>2076-4040, OTW, 5.0mm ×<br>20mm, 0.018", 137cm<br>2076-5020, OTW, 4.0mm ×<br>40mm, 0.018", 137cm<br>2076-5040, OTW, 5.0mm ×<br>40mm, 0.018", 137cm<br>2076-6020, OTW, 6.0mm ×<br>20mm, 0.018", 137cm<br>2076-6040, OTW, 6.0mm ×<br>40mm, 0.018", 137cm<br>2092-4040, OTW, 4.0mm ×<br>40mm, 0.018", 90cm<br>2092-5040, OTW, 5.0mm ×<br>40mm, 0.018", 90cm<br>2092-6020, OTW, 6.0mm ×<br>20mm, 0.018", 90cm<br>2092-6040, OTW, 6.0mm ×<br>40mm, 0.018", 90cm<br>2105-6020, OTW, 6.0mm ×<br>20mm, 0.018", 50cm<br>2105-6040, OTW, 6.0mm ×<br>40mm, 0.018", 50cm<br>2155-2040, OTW, 2.0mm ×<br>40mm, 0.014", 155cm<br>2155-2540, OTW, 2.5mm ×<br>40mm, 0.014", 155cm<br>2155-3040, OTW, 3.0mm × |
|--|---|---|

E  
 A



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>40mm, 0.014", 155cm</p> <p>2155-3540, OTW, 3.5mm x 40mm, 0.014", 155cm</p> <p>2332-7040, OTW, 7.0mm x 40mm, 0.018", 50cm</p> <p>2332-8040, OTW, 8.0mm x 40mm, 0.018", 50cm</p> <p>2333-7040, OTW, 7.0mm x 40mm, 0.018", 90cm</p> <p>2333-8040, OTW, 8.0mm x 40mm, 0.018", 90cm</p> <p>2334-7040, OTW, 7.0mm x 40mm, 0.018", 137cm</p> <p>2334-8040, OTW, 8.0mm x 40mm, 0.018", 137cm</p> <p>AngioSculpt® catéter guía (OTW) con balón de corte para ATP con HydroCross:</p> <p>2215-20100, OTW, 2.0mm x 100mm, 0.014", 137cm</p> <p>2215-25100, OTW, 2.5mm x 100mm, 0.014", 137cm</p> <p>2215-30100, OTW, 3.0mm x 100mm, 0.014", 137cm</p> <p>2215-35100, OTW, 3.5mm x 100mm, 0.014", 137cm</p> <p>2216-20100, OTW, 2.0mm x 100mm, 0.014", 155cm</p> <p>2216-25100, OTW, 2.5mm x 100mm, 0.014", 155cm</p> <p>2216-30100, OTW, 3.0mm x 100mm, 0.014", 155cm</p> <p>2216-35100, OTW, 3.5mm x 100mm, 0.014", 155cm</p> <p>2237-40100, OTW, 4.0mm x 100mm, 0.014", 137cm</p> <p>2237-50100, OTW, 5.0mm x</p> |
|--|--|---|

E

A



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

|           |          |  |
|-----------|----------|--|
|           |          | 100mm, 0.014", 137cm<br>2237-60100, OTW, 6.0mm x 100mm, 0.014", 137cm<br>2239-2040, OTW, 2.0mm x 40mm, 0.014", 137cm<br>2239-2540, OTW, 2.5mm x 40mm, 0.014", 137cm<br>2239-3040, OTW, 3.0mm x 40mm, 0.014", 137cm<br>2239-3540, OTW, 3.5mm x 40mm, 0.014", 137cm<br>2249-40200, OTW, 4.0mm x 200mm, 0.014", 137cm<br>2249-50200, OTW, 5.0mm x 200mm, 0.014", 137cm<br>2249-60200, OTW, 6.0mm x 200mm, 0.014", 137cm<br>2290-40100, OTW, 4.0mm x 100mm, 0.014", 90cm<br>2290-50100, OTW, 5.0mm x 100mm, 0.014", 90cm<br>2290-60100, OTW, 6.0mm x 100mm, 0.014", 90cm |
| Vida útil | 24 meses | 24 meses<br>(2215-20100; 2215-25100; 2215-30100; 2215-35100; 2216-20100; 2216-25100; 2216-30100; 2216-35100; 2249-40200; 2249-50200; 2249-60200; 2290-40100; 2290-50100; 2290-60100)<br><br>36 meses<br>(2039-2010; 2039-2015; 2039-2020; 2039-2510; 2039-2515; 2039-2520; 2039-3010; 2039-3015; 2039-3020; 2039-3510; 2039-3515; 2039-3520; 2076-4020; 2076-4040; 2076-5020; 2076-5040; 2076-6020;  |

E  
A



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

|                      |   |  |
|----------------------|---|--|
|                      |   | 2076-6040; 2092-4040; 2092-5040; 2092-6020; 2092-6040; 2105-6020; 2105-6040; 2155-2040; 2155-2540; 2155-3040; 2155-3540; 2239-2040; 2239-2540; 2239-3040; 2239-3540; 2332-7040; 2332-8040; 2333-7040; 2333-8040; 2334-7040; 2334-8040; 2237-40100; 2237-50100; 2237-60100) |
| Rótulo               | Aprobado por Disp. ANMAT 4818 de fecha 15 de agosto de 2012 | A fs. 9  |
| Instrucciones de uso | Aprobado por Disp. ANMAT 4818 de fecha 15 de agosto de 2012 | De fs. 10 a 17   |

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

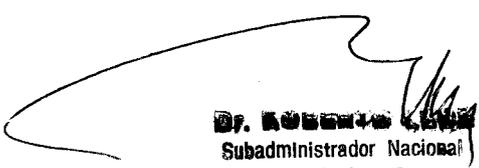
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Technology S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **15 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7634-16-8

DISPOSICIÓN N°

**6665**

**Dr. Roberto...**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



6665



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

05 JUN 2017

*Fabricado por Spectranetics Corp.*

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, Estados Unidos y/o

**The Spectranetics Corp.**

5055 BRANDIN COURT, FREMONT, CA 94538, Estados Unidos

*Importado por TECNOLOGY S.R.L.*

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

 Spectranetics

**AngioSculpt<sup>®</sup>**

**Modelo**

**Catéter con balón de corte para ATP**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar a temperatura no mayor a 60°C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-47

  
CRISTIANE LUSARDI  
D.N.I. 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
GABRIEL E. CORREA  
Farmacéutico  
M.N. 16009

F

8665



## ANEXO IIIB - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Spectranetics Corp.**

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, Estados Unidos y/o

**The Spectranetics Corp.**

5055 BRANDIN COURT, FREMONT, CA 94538, Estados Unidos

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: [info@tecnology.com.ar](mailto:info@tecnology.com.ar), <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222



### **Modelo**

### **Catéter con balón de corte para ATP**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar a temperatura no mayor a 60°C.

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-47

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

El catéter balón de incisión AngioSculpt es un catéter de dilatación con balón estándar que consta de un balón de incisión cerca de la punta distal. Se utiliza una luz para inflar el balón con un medio

CRISTIAN F. LUSARDI  
D.N.I. 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA  
Farmacéutico  
M.N. 16009

G



de contraste; la otra luz permite el uso de un alambre guía para facilitar el avance del catéter hacia el lugar de la estenosis y a través de él con el fin de dilatarlo. El producto se suministra en una plataforma de aplicación OTW (*over-the-wire* /sobre la guía).

El extremo distal del catéter tiene un balón convencional fabricado en una mezcla de nailon y un elemento de incisión de nitinol que consta de tres o más filamentos o struts (dependiendo del tamaño del balón) en espiral que envuelven el balón. Los struts crean concentraciones focales de la fuerza de dilatación, lo que minimiza la posibilidad de deslizamiento del balón y ayuda a expandir la luz de las arterias estenosadas.

El balón incluye marcadores radiopacos para facilitar la colocación del balón en la estenosis, y está diseñado para proporcionar un segmento expandible de diámetro y longitud conocidos a una presión específica.

En la tabla 1 se proporciona información sobre las especificaciones del producto, incluidos los diámetros y longitudes del balón, compatibilidad de alambres guía, compatibilidad de vainas del catéter y longitudes del catéter.

### Especificaciones

| Diámetro del balón (mm) | Longitud del balón (mm) | Compatibilidad de alambres guía | Compatibilidad de vainas (F) | Longitud del catéter (cm) |
|-------------------------|-------------------------|---------------------------------|------------------------------|---------------------------|
| 2,0                     | 10                      | 0,014"                          | 5 F                          | 137                       |
| 2,0                     | 20                      | 0,014"                          | 5 F                          | 137                       |
| 2,0                     | 40                      | 0,014"                          | 5 F                          | 137                       |
| 2,0                     | 40                      | 0,014"                          | 5 F                          | 155                       |
| 2,0                     | 100                     | 0,014"                          | 6 F                          | 137                       |
| 2,0                     | 100                     | 0,014"                          | 6 F                          | 155                       |
| 2,5                     | 20                      | 0,014"                          | 5 F                          | 137                       |
| 2,5                     | 40                      | 0,014"                          | 5 F                          | 137                       |
| 2,5                     | 40                      | 0,014"                          | 5 F                          | 155                       |
| 2,5                     | 100                     | 0,014"                          | 6 F                          | 137                       |
| 2,5                     | 100                     | 0,014"                          | 6 F                          | 155                       |
| 3,0                     | 20                      | 0,014"                          | 5 F                          | 137                       |
| 3,0                     | 40                      | 0,014"                          | 5 F                          | 137                       |
| 3,0                     | 40                      | 0,014"                          | 5 F                          | 155                       |
| 3,0                     | 100                     | 0,014"                          | 6 F                          | 137                       |
| 3,0                     | 100                     | 0,014"                          | 6 F                          | 155                       |

CRISTIANE LUSARDI  
D.N.I. 14.078.417  
TECNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. GORREA  
Farmacéutico  
M.N. 16009

| Diámetro del balón (mm) | Longitud del balón (mm) | Compatibilidad de alambres guía | Compatibilidad de vainas (F) | Longitud del catéter (cm) |
|-------------------------|-------------------------|---------------------------------|------------------------------|---------------------------|
| 3,5                     | 20                      | 0,014"                          | 5 F                          | 137                       |
| 3,5                     | 40                      | 0,014"                          | 5 F                          | 137                       |
| 3,5                     | 40                      | 0,014"                          | 5 F                          | 155                       |
| 3,5                     | 100                     | 0,014"                          | 6 F                          | 137                       |
| 3,5                     | 100                     | 0,014"                          | 6 F                          | 155                       |
| 4,0                     | 20                      | 0,018"                          | 6 F                          | 137                       |
| 4,0                     | 40                      | 0,018"                          | 6 F                          | 90                        |
| 4,0                     | 40                      | 0,018"                          | 6 F                          | 137                       |
| 4,0                     | 100                     | 0,014"                          | 6 F                          | 90                        |
| 4,0                     | 100                     | 0,014"                          | 6 F                          | 137                       |
| 5,0                     | 20                      | 0,018"                          | 6 F                          | 137                       |
| 5,0                     | 40                      | 0,018"                          | 6 F                          | 90                        |
| 5,0                     | 40                      | 0,018"                          | 6 F                          | 137                       |
| 5,0                     | 100                     | 0,014"                          | 6 F                          | 90                        |
| 5,0                     | 100                     | 0,014"                          | 6 F                          | 137                       |
| 6,0                     | 20                      | 0,018"                          | 6 F                          | 50                        |
| 6,0                     | 20                      | 0,018"                          | 6 F                          | 90                        |
| 6,0                     | 20                      | 0,018"                          | 6 F                          | 137                       |
| 6,0                     | 40                      | 0,018"                          | 6 F                          | 50                        |
| 6,0                     | 40                      | 0,018"                          | 6 F                          | 90                        |
| 6,0                     | 40                      | 0,018"                          | 6 F                          | 137                       |
| 6,0                     | 100                     | 0,014"                          | 6 F                          | 90                        |
| 6,0                     | 100                     | 0,014"                          | 6 F                          | 137                       |

**INDICACIONES:**

El catéter balón de incisión para ATP AngioSculpt está indicado para la dilatación de lesiones en las arterias iliaca, femoral, iliofemoral, poplitea, infrapoplitea y renal, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas de diálisis arteriovenosa nativa o sintética. No está indicado para su uso en las arterias coronarias o en la neurovasculatura.

**MATERIALES NECESARIOS PARA SU USO CON EL CATETER ANGIOSCUPT:**

**ADVERTENCIAS:** Utilice únicamente artículos desechables. No reesterilizar ni reutilizar.

- Vaina introductora de acceso femoral y/o catéter guía:

CRISTIANE LUSARDI  
D.N.I. 14.978.477  
TECHNOLOGY S.R.L

GABRIEL E. CORREA  
Farmacéutico  
M.N. 18009

- Catéter balón con diámetro de 2,0; 2,5; 3,0 o 3,5 mm × 20 y 40 mm de longitud: vaina introductora  $\geq$  5 F y/o catéter guía  $\geq$  6 F
- Catéter balón con diámetro de 2,0; 2,5; 3,0 o 3,5 mm × 100 mm de longitud y con diámetro de 4,0; 5,0; o 6,0 mm: vaina introductora  $\geq$  6 F y/o catéter guía  $\geq$  7 F
- Válvula hemostática
- Medio de contraste para radiografía diluido con solución salina en proporción ~1:1
- Solución salina normal heparinizada
- Jeringuillas de 10 cc y 20 cc para el lavado y la preparación del balón
- Dispositivo de inflado (inflador-desinflador)
- Alambre guía:
  - Tamaños de balón con diámetro de 2,0; 2,5; 3,0; o 3,5 mm y 4,0; 5,0; y 6,0 mm x 100 mm - 0,014"
  - Tamaños de balón de 4,0; 5,0; o 6,0 mm x 20 mm y 40 mm - 0,018" únicamente
- Introductor para alambre guía
- Dispositivo de torsión para alambre guía
- Válvula distribuidora (para el control de la presión y la inyección del contraste), tubo de extensión de presión

#### **INSTRUCCIONES DE USO:**

Antes de usar el catéter AngioSculpt, inspecciónelo con cuidado para asegurarse de que no presente daños y garantizar la integridad del dispositivo. No utilice el producto si el catéter presenta dobleces, acodamientos o si faltan componentes o está dañado. No utilice el producto si el envase interior está abierto o dañado.

1. Administre al paciente con antelación anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios o vasodilatadores de conformidad con los protocolos del centro para procedimientos de ATP.
2. Lleve a cabo una arteriografía periférica obteniendo la vista que permita visualizar de forma óptima la lesión objetivo antes de la implantación del dispositivo.
3. Mediante aplicación de una técnica radioscópica estándar, coloque un alambre guía de tamaño apropiado mas allá de la lesión objetivo (utilice un alambre guía con longitud de intercambio de 300 cm con los catéteres AngioSculpt de 137 cm y 155 cm de longitud).
4. Mediante técnica estéril, saque del envase estéril un catéter AngioSculpt de tamaño apropiado y colóquelo en el campo estéril.
  - Para el catéter balón con diámetro de 2,0; 2,5; 3,0; o 3,5 mm, seleccione un tamaño para el catéter AngioSculpt  $\leq$  1,0 x el diámetro del vaso de referencia.
  - Para el catéter balón con diámetro de 4,0; 5,0; o 6,0 mm, seleccione un tamaño para el catéter

CRISTIAN F. LUSARDI  
D.N.T. 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

GABRIEL E. CORREA  
Farmacéutico  
M.N. 15009

AngioSculpt como mínimo de 0,5 mm INFERIOR al diámetro del vaso de referencia.

5. Retire el tubo de protección del balón (solo en balones de 100 mm de longitud).
  6. Inspeccione el catéter balón para asegurarse de que todos los componentes estén intactos.
  7. Lave la luz del alambre guía acoplado el conector proximal a una jeringuilla de 10 cc e inyectando solución salina heparinizada a la luz proximal del alambre guía hasta que salgan pequeñas gotas del extremo distal.
  8. Acople una llave de paso al puerto de inflado del balón.
  9. Acople a la llave de paso una jeringuilla de 20 cc llena con 2-3 cc de una mezcla de medio de contraste para radiografía y solución salina en proporción 1:1.
  10. Abra la llave de paso hacia la jeringuilla, aspire/elimine el aire de la luz del balón del catéter utilizando una jeringuilla de 20 cc llena con 2-3 cc de medio de contraste para radiografía y deje activado el vacío durante 30 segundos.
  11. Cierre la llave de paso hacia el puerto de inflado del balón del catéter y retire la jeringuilla.
  12. Acople a la llave de paso el dispositivo de inflado (inflador-desinflador), lleno con una mezcla de medio de contraste para radiografía y solución salina normal en proporción de 1:1, creando un menisco. Evite que penetren burbujas de aire en la luz del balón del catéter.
  13. Abra la llave de paso hacia el dispositivo de inflado y aspire utilizando el dispositivo de inflado, bloqueando el vacío.
- NOTA:** Es importante eliminar todo el aire del balón y desplazarlo con el medio de contraste antes de su inserción en el cuerpo (repita los pasos 8 a 12, si es necesario).
14. Haga avanzar el catéter AngioSculpt por el alambre guía (a través de una vaina introductora hemostática o de un catéter guía de tamaño adecuado que se haya colocado previamente) y sitúelo en posición en la lesión objetivo mediante técnica radioscópica estándar.
- NOTA:** Al efectuar la carga posterior del catéter sobre el alambre guía, es necesario sostener el catéter, para asegurarse de que el alambre guía no entre en contacto con el balón. No haga avanzar ni retraer el catéter AngioSculpt sobre la parte flexible del alambre guía. No haga avanzar ni retraer el catéter a menos que el balón este totalmente desinflado con el vacío activado. Si nota algún tipo de resistencia durante su manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
15. Infle el balón AngioSculpt de acuerdo con el siguiente protocolo recomendado:
    - aumente la presión de inflado 2 atmosferas por cada 10-15 segundos hasta lograr el inflado total del balón.
    - no supere el valor de presión nominal de rotura (RBP) impreso en la etiqueta del paquete.
  16. Aplique una presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el balón este totalmente desinflado antes de extraer el catéter AngioSculpt.

CRISTIANE LUSARDI  
D.N.I. 14.978.477  
TECNOLOGY S.R.L.

  
GABRIEL E. CORREA  
Farmacéutico  
M.N. 16009



17. Extraiga el catéter AngioSculpt.

**NOTA:** No haga girar el eje del catéter mas de 180 grados cuando la punta este comprimida. No haga girar el conector luer del catéter mas de cinco (5) vueltas durante su uso. La manipulación del catéter, incluido el avance y retroceso, debe realizarse sujetándolo por el eje.

18. Lleve a cabo una arteriografía periférica (en la misma vista del paso 2) de la lesión objetivo después de llevar a cabo el tratamiento con AngioSculpt.

19. Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que el catéter este intacto. Siga los procedimientos del centro para la eliminación de productos que constituyan un peligro biológico. Si se produce un fallo de funcionamiento del dispositivo o se detecta algún defecto durante la inspección, lave la luz del alambre guía y limpie la superficie externa del catéter con solución salina, guarde el catéter en una bolsa de plástico precintada y póngase en contacto con AngioScore, Inc. para obtener mas instrucciones.

20. Lleve a cabo cualquier intervención adicional que este indicada desde el punto de vista clínico (p. ej., colocación del stent).

21. Extraiga el alambre guía y lleve a cabo una arteriografía periférica (en la misma vista del paso 2) de la lesión objetivo después de llevar a cabo todas las intervenciones.

22. Extraiga todos los catéteres y trate el lugar de acceso arterial de acuerdo con el protocolo del centro.

23. Continúe el tratamiento con anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y vasodilatadores de conformidad con los protocolos del centro para procedimientos de ATP.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

No se conocen contraindicaciones en los procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP)

#### **ADVERTENCIAS:**

**LEA DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO: NO RESPETAR TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PUEDE DAR LUGAR A COMPLICACIONES.**

**NOTA:** Estas instrucciones son pertinentes para todos los diámetros y longitudes de balón.

Este dispositivo está indicado para un solo uso en un único (un) paciente. No se debe reesterilizar ni reutilizar el dispositivo, ya que podría disminuir su rendimiento y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

El diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso apenas proximal y distal a la estenosis, con el fin de reducir los posibles daños en el vaso.

CRISTIANE LUSARDI  
D.N.I. 14.072.477  
TECNOLOGY S.R.L

  
GABRIEL E. CORREA  
Farmacéutico  
M.N. 45009

Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de gran calidad.

No haga avanzar ni retraer el catéter a menos que el balón este totalmente desinflado con el vacío activado.

Si nota algún tipo de resistencia durante su manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

La presión del balón no debe superar la presión nominal de rotura (RBP, por sus siglas en inglés). Consulte la etiqueta del producto para obtener información específica sobre el dispositivo. La RBP se basa en los resultados de pruebas in vitro. Como mínimo, el 99,9% de los balones (con un nivel de confianza del 95%) no se romperá a una presión igual o inferior a su RBP. Se recomienda utilizar un dispositivo de supervisión de la presión a fin de prevenir un exceso de presión.

Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado. No utilice nunca aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.

Proceda con cuidado al utilizar el catéter AngioSculpt en un stent liberador de fármaco o stent metálico sin recubrimiento recién implantado. No se ha probado el catéter AngioSculpt en estudios clínicos de dilatación posterior de stents ni en lesiones distales a stents recién implantados. En las pruebas de simulación realizadas no se ha observado que exista un riesgo adicional al insertar o extraer el catéter AngioSculpt a través de stents (sin interferencias con los struts del stent, sin retención ni daños en el catéter AngioSculpt).

Utilice el catéter antes de que transcurra la fecha "Use Before" (caducidad) especificada en el envase.

### **PRECAUCIONES:**

Antes de usar este producto, es necesario comprender cabalmente los principios, aplicaciones clínicas y riesgos asociados a la realización de procedimientos ATP.

No se recomienda el uso de procedimientos distintos de los indicados en estas instrucciones.

No se recomienda utilizar este dispositivo en lesiones que puedan precisar presiones de inflado superiores a las recomendadas para este catéter.

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

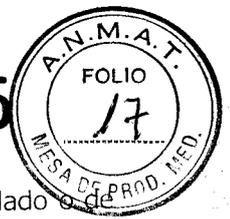
Antes del procedimiento de angioplastia, debe examinar el catéter para verificar su funcionamiento y la integridad del dispositivo, y para garantizar que su tamaño y longitud sean adecuados para el procedimiento específico en el que se va a utilizar.

Durante y después del procedimiento, es necesario administrar al paciente anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y vasodilatadores adecuados de conformidad con los protocolos del centro para angioplastia periférica de arterias similares.

  
CRISTIANE LUSARDI  
D.N.I. 14.078.477  
TECNOLOGIA S.R.L.

  
GABRIEL E. CORREA  
Farmacéutico  
M.N. 16009

6665



Pase el catéter AngioSculpt a través de una vaina introductora de un tamaño recomendado o de un catéter guía del tamaño mínimo indicado en la etiqueta del producto.

**EFFECTOS ADVERSOS:**

En la tabla 2 a continuación se incluyen algunos (aunque no todos) de los efectos adversos posibles:

**Tabla 2: Efectos adversos posibles**

- Oclusión total de la arteria tratada
- Disección o perforación arterial
- Espasmo arterial
- Pseudoaneurisma
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Embolia
- Trombo
- Retención de componentes del dispositivo
- Hemorragia o hematoma
- Fístula arteriovenosa

**ALMACENAMIENTO:** Guarde el producto en un lugar seco, fresco y aislado de la luz.

*S.*  
CRISTIANE LUSARDI  
D.N.I. 14978.477  
TECNOLOGY S.R.L

*G. Correa*  
GABRIEL E. CORREA  
Farmacéutico  
M.N. 16009