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

DISPOSICIÓN N° 1885

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14724/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

DISPOSICIÓN Nº 1885

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Acclarent, nombre descriptivo Catéter balón sinusal y nombre técnico Catéteres, con balón para bronquios, de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-624, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN N° 1885

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14724/11-3

DISPOSICIÓN Nº 1885

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1885.....

Nombre descriptivo: Catéter balón sinusal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-827 Catéteres, con Balón para Bronquios.

Marca del producto médico: ACCLARENT

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Destinados a dilatar los orificios sinusales y los espacios de las cavidades de los senos paranasales durante procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Modelo(s): Relieva Solo Pro Sinus balloon Catheter.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ACCLARENT, INC.

Lugar/es de elaboración: 1525-B O´Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14724/11-3

DISPOSICIÓN Nº 1885

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1885.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14724/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1885....., y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter balón sinusal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-827 Catéteres, con Balón para Bronquios.

Marca del producto médico: ACCLARENT

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Destinados a dilatar los orificios sinusales y los espacios de las cavidades de los senos paranasales durante procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Modelo(s): Relieva Solo Pro Sinus balloon Catheter.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ACCLARENT, INC.

Lugar/es de elaboración: 1525-B O´Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-624, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....29 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1885

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1885

A.N.M.A.T. FOLIO 006 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B – ROTULOS

Acclarent

Relieva Solo Pro™
Sinus Balloon Catheter
Catéter balón sinusal
Diámetro (mm) X Longitud (mm)

Cantidad: 1 y 5 Pack

REF **REF.** XXXX

LOT **Lote N°** XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

Diámetro del balón ∅ (mm)	Longitud del balón (mm)
Presión Máxima MP (atm)	Diámetro exterior del catéter (mm)
Diámetro interior mínimo del catéter guía (DI) (mm)	Diámetro máximo de la guía (in)

Conservar a no más de 40°C. Proteger de la luz solar. Mantener seco

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante: ACCLARENT, INC.
1525-B O'Brien Drive, Menlo Park,
California 94025,
Estados Unidos

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Monseñor Magliano 3061,
San Isidro, Prov. de Buenos Aires
(C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-624

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1885

A.N.M.A.T. FOLIO 607 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Acclarent

Relieva Solo Pro™
Sinus Balloon Catheter
Catéter balón sinusal

Cantidad: 1 y 5 Pack

Conservar a no más de 40°C. Proteger de la luz solar. Mantener seco

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

DESCRIPCIÓN

Los catéteres balón sinusales *Relieva Solo Pro* son dispositivos de remodelación de senos paranasales que constan de un sistema de eje integrado y un balón sinusal de alta presión próximo a la punta distal. El eje contiene una tubería de luz doble. Una de las luces se utiliza para inflar el balón sinusal con medio de contraste o solución salina; la segunda luz permite el paso de una guía sinusal *Relieva®* o sistema de iluminación sinusal para facilitar el avance de los catéteres balón sinusales *Relieva Solo Pro* al lugar de tratamiento. El balón sinusal tiene un recubrimiento que prolonga la durabilidad requerida para la remodelación del seno paranasal.

Los catéteres balón sinusales *Relieva Solo Pro* tienen varios marcadores. En el balón sinusal hay unos marcadores radiopacos que facilitan su colocación en el seno a tratar. El eje proximal posee marcadores que facilitan la determinación de la posición del catéter balón sinusal respecto al catéter guía sinusal. Cuando el catéter balón sinusal se inserta en el catéter guía sinusal, la banda marcadora del eje distal indica que la punta del catéter permanece en la sección recta de la guía sinusal. La banda marcadora del eje proximal corresponde a la salida del catéter balón del catéter guía sinusal. El modelo Relieva Solo Pro contiene tres bandas marcadoras endoscópicas adicionales que pueden facilitar la colocación del balón sinusal bajo visualización directa. La banda marcadora endoscópica más distal (verde) indica el extremo proximal del balón sinusal; las otras dos bandas marcadoras están a 1 y 2 cm proximales al extremo proximal del balón sinusal.
Algunas versiones del catéter balón sinusal *Relieva Solo Pro* contienen un estilete de inserción de balón. El estilete de inserción de balón (Figura 2) consta de una punta distal redondeada, un eje de soporte del balón y un bucle proximal.

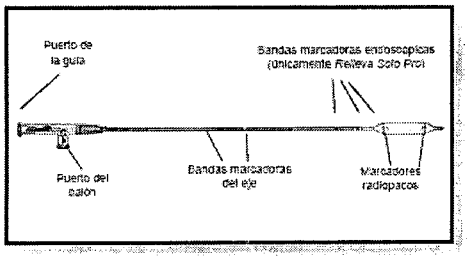

Figura 1. Catéteres balón sinusales *Relieva Solo Pro*

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

INDICACIONES

Los catéteres balón sinusales *Relieva Solo Pro* son instrumentos destinados a dilatar los orificios sinusales y los espacios de las cavidades de los senos paranasales durante procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivos no son aptos para ser empleados en ningún otro procedimiento aparte de los indicados.

ADVERTENCIAS

ESTÉRIL: Esterilizado con óxido de etileno gaseoso.

No utilice este dispositivo si el envase está abierto o dañado.

UN SOLO USO: Los catéteres balón sinusales *Relieva Solo Pro* están destinados a emplearse en un solo paciente y NO se deben volver a esterilizar o utilizar, ya que ello podría disminuir su rendimiento y aumentar el peligro de esterilización deficiente y contaminación cruzada.

- Estos dispositivos están destinados a ser empleados en un solo paciente Y NO SE DEBEN REUTILIZAR.
- No sobrepase la máxima presión de inflado recomendada para el balón sinusal: 12 atmósferas (atm).
- Estos productos deben ser utilizados únicamente por médicos que hayan cumplido los objetivos de certificación en el uso del sistema Balloon SinuplastyTM.
- No utilice los dispositivos si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida o si parecen dañados.
- No avance ni retraiga nunca los dispositivos en presencia de resistencia de origen desconocido, ya que estas acciones podrían producir traumatismos en los tejidos o daños a los componentes.
- Desinfle el balón sinusal por completo antes de extraerlo del espacio dilatado.
- No intente mover el catéter balón sinusal cuando el balón esté inflado.
- Infle siempre el balón sinusal con una guía o sistema de iluminación sinusales, introducidos a través de la luz para guías del catéter balón sinusal.
- Utilice sólo medios líquidos para el inflado; no emplee aire para este fin.
- El estilete de inserción de balón no debe colocarse directamente en la anatomía nasal ni utilizarse para colocar el Relieva Solo Pro directamente en la anatomía nasal, ya que podría causar un traumatismo en el tejido o perforaciones en la base del cráneo. Utilice siempre un catéter guía sinusal y una guía sinusal para colocar el Relieva Solo Pro en la anatomía nasal.

PRECAUCIONES

- Es posible que los pacientes alérgicos al medio de contraste no sean candidatos adecuados para el uso del sistema *Balloon Sinuplasty*TM.
- Antes de conectar el dispositivo de inflado al catéter balón sinusal, verifique que la tubería de conexión esté exenta de aire; de lo contrario, podría comprometerse la eficiencia del inflado y desinflado.
- Antes de abrir cualquier parte del embalaje estéril del sistema *Balloon Sinuplasty*TM, inspeccione visualmente el envase para cerciorarse de que los precintos sigan intactos, que no esté comprometida la integridad de la barrera estéril y que no haya surgido ningún daño durante el trasporte y el manejo.

Nota: Si la inspección visual revela algún compromiso en la integridad o esterilidad, no utilice los dispositivos.

- El uso de un catéter balón sinusal demasiado grande para el seno a tratar podría dañar el dispositivo y/o la anatomía circundante.

El uso de un balón sinusal demasiado pequeño podría impedir el tratamiento correcto del seno enfermo.

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 009 MESA DE ENTRADAS

• Mueva o retire el catéter balón sinusal únicamente cuando el balón sinusal esté completamente desinflado. Si el balón sinusal se hace avanzar o retraer mientras está inflado, podrían dañarse las membranas mucosas o los dispositivos Relieva que integran el sistema Balloon SinuplastyTM.

• Cuando se recurra a la fluoroscopia, Acclarent recomienda utilizar equipo autolimitante de exposición a la radiación. El centro de tratamiento y el usuario se responsabilizarán de garantizar que el equipo sea calibrado y mantenido según las indicaciones del manual del usuario facilitado por el fabricante del equipo.

• Deben practicarse técnicas para reducir la exposición a la fluoroscopia, como por ejemplo aplicarse ajustes pulsados del haz, aumentarse la distancia entre el objetivo y el panel, utilizarse proyecciones posteroanteriores o ponerse protección adecuada de plomo. El usuario debe hacer todos los esfuerzos posibles por observar el principio ALARA aplicado a la exposición a radiación: "tan baja como sea razonablemente posible".

COMPATIBILIDAD

Los catéteres balón sinusales *Relieva Solo Pro* son compatibles con el dispositivo de inflado de Acclarent, la tubería de extensión *Relieva*, ReliENT™, *Relieva Sidekick™* y el paso de dispositivos *Relieva* de 0,035 pulg. de diámetro, incluidas las guías sinusales. No son compatibles con la extensión OptiLINK™ ni con la guía de despliegue F-90S Relieva Stratus.

Todos los catéteres balón sinusales de 3,5, 5 y 6 mm de diámetro son compatibles con todos los dispositivos de la serie *Relieva* de catéteres guía sinusales. Los catéteres balón sinusales de 7 mm son compatibles con todos los catéteres guía sinusales menos los que se indican en la tabla 1.

	Catéter guía sinusal Relieva S0/S30/F70/M90/M110	**Catéter guía sinusal Relieva M110S**
Relieva Solo Pro de 7 mm	Totalmente compatible	No compatible

Tabla1. Tabla de compatibilidades del catéter balón sinusal de 7 mm

Los catéteres balón sinusales que pueden atravesar el catéter guía sinusal sólo en dirección anterógrada pueden retirarse de este último después de ser extraídos de la anatomía, tal como se indica en el paso 10.

Consulte las instrucciones de uso correspondientes cuando utilice este producto con dispositivos compatibles.

ALMACENAMIENTO

Conserve este producto en un lugar fresco y seco.

MODO DE EMPLEO

General

• Al considerar la utilización de este producto, la preparación, anestesia y atención postoperatoria del paciente deben concordar con la práctica habitual y sólo deben modificarse a criterio del cirujano.

• Se recomienda utilizar endoscopia y/o fluoroscopia para visualizar la dilatación del balón sinusal.

• Si corresponde, antes del procedimiento cerciórese de tener a la disposición una unidad fluoroscópica que haya sido comprobada y esté lista para su uso. Asegúrese de que el personal del centro cuente con la capacitación adecuada y emplee técnicas de protección contra la radiación. El uso de fluoroscopia debe realizarse de conformidad con las normas locales.

1. Preparación del catéter balón sinusal

a. Para cada seno a tratar debe elegirse un catéter balón sinusal de tamaño apropiado.

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FOLIO
FECHA DE ENTRADA

Nota: El uso de un balón sinusal demasiado grande para el seno a tratar podría dañar el dispositivo y/o la anatomía circundante. El uso de un balón sinusal demasiado pequeño podría impedir el tratamiento correcto del seno a tratar.

b. Retire el catéter balón sinusal del envase estéril y quite la funda protectora que cubre el balón. Guarde la funda para envolver nuevamente el balón.

Nota: NO intente insertar o volver a inflar el balón sinusal con la funda protectora puesta.

c. Irrigue la luz de la guía con solución salina o agua estériles. Limpie la superficie exterior del balón sinusal y el eje del catéter con una gasa empapada en solución salina o agua estériles.

d. Si se incluye un estilete de inserción de balón, retírelo del envase estéril y resérvelo para usarlo más tarde.

2. Prepare el dispositivo de inflado según se indica en las instrucciones de uso correspondientes

a. Si va a emplear fluoroscopia, prepare una solución de medio de contraste en un recipiente estéril. El contraste debe diluirse con solución salina o agua estériles hasta lograr una concentración de yodo equivalente a 150 – 180 mg/ml.

Nota: Si se requiere una tubería más larga, puede conectarse la tubería de extensión *Relieva* de alta presión al tubo de conexión del dispositivo de inflado.

3. Conecte y prepare el dispositivo de inflado tal como se indica en las respectivas instrucciones de uso

Nota: Este proceso extraerá el aire del catéter balón sinusal y lo sustituirá por mezcla de medio líquido.

4. Prepare el catéter guía sinusal según lo indicado en sus instrucciones de uso. Si utiliza el asa *Relieva Sidekick*, prepárela según lo indicado en sus instrucciones de uso.

5. Prepare la guía sinusal *Relieva* o el sistema de iluminación sinusal según lo indicado en sus instrucciones de uso.

El catéter balón sinusal se puede utilizar en dos configuraciones:

• Sobre la guía: El catéter balón sinusal se inserta sobre la guía después de que se ha confirmado la colocación de la guía sinusal *Relieva*; a continuación se hace avanzar hasta el seno a tratar.

• Integrada: La guía sinusal o el sistema de iluminación se monta previamente en el catéter balón sinusal, el cual a su vez se monta dentro del catéter guía sinusal antes de colocar la guía o el sistema de iluminación en la anatomía; de esta forma se crea un sistema integrado.

Si se emplea la configuración "sobre la guía":

6. Establezca el acceso sinusal y sitúe el catéter balón sinusal en posición para su dilatación

a. Sitúe el catéter guía sinusal según lo indicado en sus instrucciones de uso.

b. Haga avanzar y sitúe la guía sinusal *Relieva* según lo indicado en sus instrucciones de uso.

c. Sitúe el catéter balón sinusal.

1. Haga avanzar el catéter balón sinusal sobre la guía, por el catéter guía sinusal y a través del orificio del seno a tratar.

Nota: Haga avanzar el catéter balón sinusal en línea recta a través del catéter guía sinusal. La aplicación de fuerza lateral en el dispositivo podría dañar el eje del catéter balón sinusal.

2. Sitúe el balón sinusal en la zona que desee dilatar y confirme su posición mediante control fluoroscópico y/o endoscópico.

Si se emplea la configuración "integrada":

7. Establezca el acceso sinusal y sitúe el catéter balón sinusal en posición para su dilatación

a. Haga avanzar la guía o sistema de iluminación sinusales a través del catéter balón sinusal de tal modo que quede visible alrededor de ½ centímetro de la guía o sistema de iluminación a su salida de la punta distal del catéter.

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 011 MESA DE ENTRADAS

b. Haga avanzar el catéter balón sinusal con la guía o sistema de iluminación sinusales ya montados en el interior del catéter guía sinusal hasta que el marcador del eje distal del catéter balón sinusal esté a ras del extremo proximal del catéter guía sinusal.

c. Sitúe el catéter guía sinusal en la nariz del paciente según lo indicado en las instrucciones de uso; mantenga la posición del catéter balón sinusal.

d. Sitúe la guía o sistema de iluminación sinusales en el seno a tratar según lo indicado en las respectivas instrucciones de uso.

e. Sitúe el catéter balón sinusal.

1. Haga avanzar el catéter balón sinusal sobre la guía o sistema de iluminación sinusales, por el catéter guía sinusal y a través del orificio del seno a tratar.

Nota: Haga avanzar el catéter balón sinusal en línea recta a través del catéter guía sinusal. La aplicación de fuerza lateral en el dispositivo podría dañar el eje del catéter balón sinusal.

2. Sitúe el balón sinusal en la zona que desee dilatar y confirme su posición mediante control fluoroscópico y/o endoscópico. Los marcadores visibles por endoscopia del *Relieva Solo Pro* pueden facilitar la colocación del balón.

Continúe para cualquiera de las dos configuraciones:

8. Visualización de la posición del catéter balón sinusal

a. Mediante los marcadores situados en su eje, confirme visualmente que el catéter balón sinusal haya salido del catéter guía sinusal.

b. Los extremos proximal y distal del balón sinusal están indicados por sus marcadores radiopacos bajo visualización fluoroscópica. También puede identificarse la localización proximal del balón por endoscopia.

El *Relieva Solo Pro* tiene unos marcadores visibles por endoscopia que pueden facilitar la identificación del extremo proximal del balón.

9. Inflado del catéter balón sinusal

a. Infle el catéter balón sinusal según las instrucciones de uso del dispositivo de inflado.

b. Conforme se infla el balón sinusal, observe su diámetro, forma y posición bajo fluoroscopia y/o endoscopia.

c. Infle el balón sinusal hasta lograr los resultados deseados.

Nota: NO SOBREPASE las 12 atm.

d. Una vez que haya logrado los resultados deseados, desinfle el balón sinusal. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de inflado respecto al desinflado del balón.

Nota: Mueva o retire el catéter balón sinusal únicamente cuando el balón sinusal esté completamente desinflado. Si el balón sinusal se hace avanzar o retraer mientras está inflado, podrían dañarse las membranas mucosas o los dispositivos *Relieva* que integran el sistema *Balloon Sinuplasty*TM.

e. Una vez que el catéter balón sinusal esté completamente desinflado, extraiga todo el sistema del paciente.

Nota: Si tiene intenciones de utilizar un catéter de irrigación sinusal, debe dejar el catéter guía y la guía en su posición. Para esto, extraiga en retroceso el catéter balón del catéter guía (si es compatible), dejando este último y la guía sinusal en su posición.

Extraiga el catéter balón sinusal en línea recta a través del catéter guía sinusal. La aplicación de fuerza lateral en el dispositivo podría dañar el eje del catéter balón sinusal. Consulte las respectivas instrucciones de uso de estos dispositivos.

f. Si requiere efectuar inflados adicionales, vuelva a colocar el balón sinusal y repita los pasos de la dilatación. Los marcadores situados en el eje distal del *Relieva Solo Pro* pueden facilitar el cambio de posición del balón sinusal.

g. Si en algún momento durante el inflado nota que el balón sinusal se ha roto (lo cual puede identificarse observando una rápida disminución de presión en el dispositivo de inflado, o bien visualmente por

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17465
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

fluoroscopia o endoscopia), retire el sistema completo en forma de unidad e inspeccione cada dispositivo para cerciorarse de que se han extraído todos los componentes. Irrigue el seno con solución salina o agua estériles para eliminar cualquier resto de medio de contraste. Verifique la extracción de todos los componentes del dispositivo y la eliminación de medio de contraste por fluoroscopia y endoscopia.

Nota: Después de su uso, el dispositivo de inflado y la tubería de extensión pueden constituir un peligro biológico; manéjelos y deséchelos de conformidad con los procedimientos hospitalarios aceptados.

10. Si va a dilatar otros orificios sinusales, vuelva a preparar el catéter balón sinusal

Nota: Si el catéter balón sinusal y el dispositivo de inflado se han desconectado, limpie los conectores del catéter y del dispositivo de inflado enjuagándolos en solución salina o agua estériles antes de volver a acoplarlos. Siga las instrucciones de preparación y acoplamiento del dispositivo de inflado y el catéter balón sinusal (pasos 2 y 3).

Nota: Si se siente resistencia excesiva al retraer un catéter balón sinusal a través de un catéter guía sinusal después de extraerlos de la nariz, comprima suavemente el catéter balón y empújelo hacia atrás a través del catéter guía.

a. Irrigue la luz de la guía con solución salina o agua estériles.

b. Cerciórese de haber insertado una guía o sistema de iluminación sinusales a través del catéter balón sinusal.

c. Trabe el dispositivo de inflado e infle el balón hasta 2 atm.

d. Enjuague el balón sinusal con solución salina o agua estériles.

e. Cree un vacío para desinflar el balón sinusal por completo; se crearán tres alas en el balón sinusal.

Nota: Si no se forman tres alas en el balón sinusal, vuelva a inflar éste hasta 2 atm. Coloque tres dedos centrados por igual en el balón sinusal que sirvan como guía para formar las alas. Suelte la palanca de bloqueo del dispositivo de inflado y cree un vacío para desinflar el balón por completo.

f. Con cuidado, vuelva a envolver las alas alrededor del catéter balón sinusal en el sentido de las agujas del reloj, dando pequeños golpecitos en el balón sinusal desde el extremo distal al proximal.

Nota: Tome precauciones para no torcer el eje del catéter.

g. Deslice la funda protectora nuevamente sobre el balón sinusal para restablecer su perfil compacto. Retire la funda protectora.

Nota: NO intente insertar o volver a inflar el balón sinusal con la funda protectora puesta.

11. Si se incluye un estilete de inserción de balón, puede utilizarse para proporcionar un mayor soporte al balón durante la inserción en el catéter guía sinusal.

a. Asegúrese de retirar la guía sinusal o el sistema de iluminación sinusal del catéter balón sinusal antes de usar el estilete de inserción de balón.

b. Deslice el estilete de inserción de balón en el puerto guía del catéter balón sinusal hasta que el bucle proximal del estilete de inserción de balón quede a ras del centro de conexión proximal del catéter balón sinusal.

c. Inserte el catéter balón sinusal en el catéter guía sinusal, utilizando el estilete de inserción de balón para proporcionar un soporte adicional.

Nota: Evite manipular con fuerza el estilete de inserción de balón, ya que podría dañar el catéter balón sinusal o el catéter guía sinusal.

d. Una vez insertado el catéter balón sinusal hasta el marcador del eje distal, retire el estilete de inserción de balón.

e. Inserte la guía sinusal o el sistema de iluminación sinusal y utilice el catéter balón sinusal en la forma descrita anteriormente.

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1885

A.N.M.A.T. FOLIO 013 MESA DE ENTRADAS

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Fabricante: ACCLARENT, INC.	1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061, San Isidro, Prov. de Buenos Aires (C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-624

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.