



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

DISPOSICIÓN Nº

3602

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22243/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

3602

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 MEDTRONIC-INVATEC, nombre descriptivo Catéteres para angioplastia coronaria con dilatación por balón y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc , 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 5-6 y 8-15 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-1842-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 3602

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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-22243/10-9

DISPOSICIÓN N°

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

3602



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 N° **3602**.....

Nombre descriptivo: Catéteres para angioplastia coronaria con dilatación por balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC-INVATEC.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: diseñado para ser usado en arterias coronarias nativas o en puentes coronarios de Vena Safena o de la arteria mamaria interna, así como en vasos periféricos como las arteria renales y vasos supra aórticos. Está indicado para la dilatación de porciones estenóticas y para la dilatación posterior de stents para que alcancen una óptima expansión después del despliegue

Modelo/s: AVION PLUS

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INVATEC S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertà, 7- 25030 Roncadelle (BS), Italia.

Expediente N° 1-47-22243/10-9

DISPOSICIÓN N°

3602

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

.....**3602**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°: 1-47-22243/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3602**, y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, 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: Catéteres para angioplastia coronaria con dilatación por balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC-INVATEC.


Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: diseñado para ser usado en arterias coronarias nativas o en puentes coronarios de Vena Safena o de la arteria mamaria interna, así como en vasos periféricos como las arteria renales y vasos supra aórticos. Está indicado para la dilatación de porciones estenóticas y para la dilatación posterior de stents para que alcancen una óptima expansión después del despliegue

Modelo/s: AVION PLUS

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Nombre del fabricante: INVATEC S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertà, 7- 25030 Roncadelle (BS), Italia.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**20..MAY..2011**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3602

Dr. Otto A. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3602

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia

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

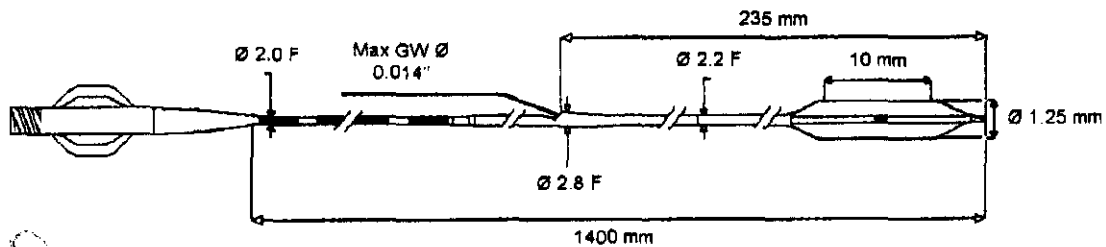
Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



AVION PLUS

Catéteres para angioplastia coronaria con dilatación por balón



Diámetro nominal del balón 1.25 mm

Longitud del balón 10 mm

Diámetro interno mínimo del catéter guía 0.056"

Presión nominal de inflado 7 bar


Presión estimada de estallido 14 bar

Longitud utilizable del catéter 1400 mm

Guía máxima recomendada 0.014"

1French (F)=0.333 mm 1inch(")=25.4 mm 1bar=100000 Pascal=0.987 atm=14.504 psi


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3602

	Presión (bar)	Diámetro de balón (mm)
Presión nominal	4	1.14
	5	1.19
	6	1.23
	7	1.25
	8	1.27
	9	1.30
	10	1.32
	11	1.34
	12	1.37
	13	1.39
* RBP	14	1.41

* No exceda la RBP

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno

REF

LOT LOTE N°

 FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

 No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco

 Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-1842-95

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3602

8

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Invatec S.p.A.

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia

Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



AVION PLUS


Catéteres para angioplastia coronaria con dilatación por balón

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.  Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

 No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco

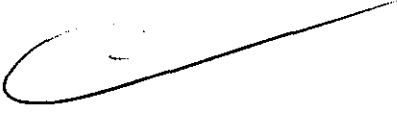
 *Lea las Instrucciones de Uso.*

DESCRIPCIÓN

Diseño RX

El catéter balón para dilatación de intercambio rápido (Rx) AVION PLUS esta compuesto por un cuerpo proximal de un lúmen, un cuerpo distal de doble lumen y un balón cercano a la punta del catéter. El cuerpo proximal consiste de un hipo tubo de acero inoxidable con un conector "luer" (pabellón) en el extremo


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3602

proximal para inflado del balón. En el lado opuesto una unión coaxial al cuerpo distal en combinación con una construcción afinada de la última porción garantiza una transmisión óptima del empuje-torque a través de la totalidad del largo del catéter. El primer lumen del cuerpo distal esta destinado al paso de la guía de alambre mientras que el otro que continúa a todo lo largo del cuerpo proximal hasta el pabellón esta destinado al inflado del balón.

El lumen de paso de la guía de alambre, permite el uso de guías para facilitar el avance del catéter hasta y a través de la estenosis a ser dilatada. El puerto de acceso de la guía esta localizado en la punta del catéter mientras que el puerto de salida esta localizado a 23 cm de la punta. El diámetro máximo de la guía de alambre debe ser 0.014" (0.36 mm)

Diseño OTW

El catéter de dilatación por sobre la guía AVION PLUS, consiste en un cuerpo de doble lumen que termina proximalmente en un conector en "Y" (pabellón) y distalmente en un balón cercano a la punta del catéter. El puerto recto del conector en "Y" es la entrada de la guía y el puerto lateral es usado para inflar y desinflar el balón. Ambos lúmenes corren a lo largo de todo el cuerpo del catéter.

El lumen de paso de la guía de alambre para facilitar el avance del catéter hasta y a través de la estenosis a ser dilatada. El diámetro máximo de la guía de alambre debe ser 0.014" (0.36 mm)

El balón esta diseñado para alcanzar diámetros específicos a presiones específicas (ver la tabla de capacidades incluida en el rotulo). Un único marcador radiopaco central y/o dos marcadores radiopacos están disponibles para permitir un correcto posicionamiento del balón bajo fluoroscopia. Los marcadores están localizados en el cuerpo del catéter bajo el balón mismo, definiendo su área cilíndrica en la versión de doble marcador y localizado en la mitad del área cilíndrica en la versión de un solo marcador. El catéter incluye una punta suave, blanda y atraumática para facilitar el avance del catéter.

El largo utilizable del catéter es de 140 cm y en algunos tamaños de Rx, un cuerpo mas largo de 160 cm esta disponible.

Un recubrimiento hidrofílico LFC esta presente en el cuerpo distal y en el balón, para facilitar el avance del catéter AVION PLUS a través del catéter guía, los vasos y la estenosis. En las versiones de intercambio rápido (Rx) un recubrimiento PTFE esta presente en la parte proximal del tubo.

Una pinza se suministra dentro del empaque estéril para ayudar a la manipulación del catéter y para sostenerlo sobre el campo estéril.

AVION PLUS esta disponible en diferentes tamaños de balón. El diámetro nominal del balón y el largo están impresos en el pabellón.

INDICACIONES

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

El catéter balón AVION PLUS esta diseñado para ser usado en las arterias coronarias nativas o en puentes coronarios de la Vena Safena (SVG) o de la arteria mamaria interna (IMA), así como en vasos periféricos como las arterias renales y vasos supra aórticos (ej: arterias carótidas)

Esta indicado para la dilatación de porciones estenóticas y también puede ser usado para la dilatación posterior de stents para que alcancen una óptima expansión después del despliegue.

CONTRAINDICACIONES

El AVION PLUS no debe ser utilizado en presencia de espasmo arterial en ausencia de una estenosis significativa.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE. La reutilización o reesterilización puede originar un riesgo de contaminación del producto y/o causar infección del paciente o contaminación cruzada, incluyendo, pero no limitada a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del elemento y/o producir una falla del producto la cual a su vez, puede resultar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. INVATEC no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuencial derivado de la reesterilización o reutilización del producto.
- Inspeccione el producto antes del procedimiento para verificar la funcionalidad y la ausencia de partes dañadas. No utilice el elemento si los envases externo o interno están dañados o abiertos.
- Mientras el catéter se encuentre dentro del organismo del paciente, debe ser manipulado bajo fluoroscopia de alta calidad. Antes de retirar el catéter balón de la lesión, el balón debe estar totalmente desinflado bajo vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de proseguir con el procedimiento.
- No use aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón. Use únicamente el medio de inflado recomendado.
- No exponga el elemento a solventes orgánicos como el alcohol.
- No exceder la presión nominal de estallido registrada (RBP). La RBP se basa en resultados de ensayos in vitro. Por lo menos 99.9 % de los balones (con 95 % de confiabilidad) no estallaran en o por debajo de la RBP. El uso de un elemento de monitoreo de presión es recomendado para prevenir la sobre presurización.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3602

11

- Únicamente médicos adecuadamente educados y entrenados en la realización de angioplastia coronaria percutánea transluminales (PTCA) y angioplastia percutánea transluminales (PTA) deben usar este producto. Los médicos deben mantenerse informados y actualizados sobre publicaciones recientes de técnicas de PTCA/PTA
- Para reducir el riesgo de daño al vaso, el diámetro del balón inflado debe ser cercano al del vaso justo en forma proximal y distal a la estenosis.
- Use antes de la fecha de vencimiento (Use before)

Específicamente para uso coronario:

- PTCA en pacientes que no son candidatos aceptables para cirugía de By Pass coronario requiere una cuidadosa consideración. Esto incluye la posibilidad de soporte hemodinámico durante a PTCA para esta categoría de pacientes con riesgo especial.
- PTCA debe ser realizada únicamente en hospitales donde cirugía de emergencia de by pass coronario pueda ser rápidamente realizada en el evento de una complicación con peligro de muerte.

PRECAUCIONES

- Terapia de medicamentos adecuada (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) debe ser administrada al paciente de acuerdo a los protocolos estándar antes de la inserción del catéter de dilatación.
- Tenga precaución durante la manipulación para prevenir posibles daños al catéter. Evite angulaciones o curvaturas pronunciadas del catéter. No use un catéter que haya sido dañado.
- Almacene en un lugar con temperatura ambiente controlada y mantenga un ambiente seco. Proteja de los rayos del sol.
- Para activar el recubrimiento hidrofílico LFC, se recomienda humedecer el AVION PLUS con solución salina estéril inmediatamente antes de su inserción en el cuerpo del paciente.

EFFECTOS ADVERSOS

Complicaciones asociadas con el uso del catéter balón AVION PLUS son similares a las asociadas con procedimientos estándar de PTCA/PTA. Las posibles complicaciones pueden incluir pero no están limitadas a:

- muerte
- cirugía de urgencia de By Pass coronario.
- Infarto agudo de miocardio.
- Reacción alérgica a drogas y/o al medio de contraste.
- Hemorragia o hematoma
- Restenosis del vaso dilatado.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3602

- Disección de vaso, perforación, ruptura o herida.
- Arritmias incluyendo fibrilación ventricular.
- Oclusión total de la arteria o del puente de by pass.
- angina inestable
- dolor y sensibilidad
- endocarditis
- Hipo/hipertensión
- Infección
- Fístula arteriovenosa
- Seudo aneurisma
- Espasmo arterial
- Trombosis y/o embolización

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de la angioplastia, cuidadosamente examine todo el equipo a ser usado durante el procedimiento, incluyendo el catéter de dilatación para verificar su apropiada funcionalidad. Verifique que el catéter y el empaque estéril no hayan sido dañados durante el transporte y que el tamaño del catéter es adecuado para el procedimiento específico para el cual se pretende usarlo.

1. Preparación del elemento de inflado

- a. Prepare el elemento de inflado de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

2. Selección del catéter de dilatación

- a. El tamaño nominal del balón debe ser escogido igual o inferior al diámetro interno de la arteria, proximalmente y distalmente a la lesión. Si la estenosis no puede ser atravesada con el catéter de dilatación deseado, use un catéter con un diámetro inferior para predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter de dilatación de diámetro mas apropiado.

3. Preparación del catéter de dilatación

- a. El catéter esta empacado en una funda protectora; cuidadosamente remueva el catéter del empaque.
- b. Remueva el estilete y la funda protectora del balón.
- c. El catéter en posición desinflado contiene pequeñas burbujas de aire que deben ser purgadas antes de la inserción del catéter balón. Para hacer esto, conecte una llave de tres vías al puerto que corresponda en el catéter. Lave a través de la llave. Conecte una jeringa de conector luer, parcialmente llena con una mezcla de medio de contraste/solución salina



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

(50 %/50 %) a través de tres vías. Nunca use aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón. Oriente el catéter de dilatación con la punta distal y el balón apuntando hacia abajo en posición vertical. Hale el émbolo y aspire por aproximadamente 15 segundos hasta que el aire sea totalmente evacuado. Suelte el émbolo. Desconecte la jeringa y evacúe el aire recolectado. Reconecte la jeringa y repita esta operación un par de veces hasta que el balón este totalmente libre de burbujas de aire.

- d. Cuidadosamente inserte la aguja de conector luer en la punta distal del catéter del balón. Lave el lumen de la guía con solución salina estéril. No deseche la aguja hasta el final del procedimiento ya que lavados adicionales podrían requerirse.

4. Conexión del elemento de inflado al catéter

- a. Para remover el aire alojado en la conexión luer del elemento de inflado, purgue con aproximadamente 1 ml (cc) de medio de contraste.
- b. Con la llave en posición cerrada, desconecte la jeringa usada en la preparación aplicando una ligera presión positiva. Una pequeña parte de medio de contraste aparecerá en el puerto del balón cuando la jeringa sea removida. Verifique que el medio de contraste sea evidente tanto en el puerto (pabellón) del catéter balón para dilatación como en la conexión del elemento de inflado. Acople con firmeza el elemento de inflado al puerto del balón del catéter.

5. Uso del AVION PLUS catéter de balón para angioplastia

- a. Inserte una guía de alambre a través de la válvula hemostática siguiendo las recomendaciones del fabricante o la práctica estándar. Avance la guía cuidadosamente dentro del catéter guía. Cuando complete la maniobra, retire el introductor de la guía si fue usado.
- b. Conecte un elemento de torque a la guía si lo desea. Bajo fluoroscopia, avance la guía hasta el vaso deseado y a través de la estenosis.
- c. Para activar el recubrimiento, humedezca el catéter balón con solución salina estéril inmediatamente antes a su inserción en la camisa del introductor y cuidadosamente aspire y lave el catéter guía como preparación a la introducción del catéter de dilatación. Monte por atrás la punta distal del catéter sobre la guía.

NOTA: para evitar colapsamiento, avance lentamente el catéter de dilatación, en pequeños incrementos hasta que la punta proximal de la guía emerja del catéter.

- d. Avance el catéter a través de la válvula hemostática lentamente. Debe observarse que la válvula hemostática este lo suficientemente apretada para prevenir la salida de sangre, pero que permita el movimiento fácil

- del catéter de dilatación. Si se encuentra resistencia no avance el catéter a través del adaptador.
- e. Conecte el puerto lateral del adaptador hemostático del catéter guía a la línea proximal de infusión / monitoreo de presión del "manifold", lo cual permite monitoreo de presión proximal o infusión a través del catéter guía.
 - f. Bajo fluoroscopia, use los marcadores radiopacos del balón, para posicionarlo dentro de la lesión a ser dilatada e infle el balón a la presión adecuada (refiérase a la tabla de capacidades del balón) mantenga presión negativa en el balón entre inflados.
 - g. Desinfe completamente el catéter balón. Retírelo junto con la guía del catéter guía a través de la válvula hemostática. Apriete con firmeza la perilla de la válvula hemostática.

Específicamente para diseño Rx:

6. Procedimiento de intercambio del catéter de dilatación
El catéter de intercambio rápido (Rx) ha sido específicamente diseñado para intercambio rápido por un solo operador. Para realizar un intercambio de catéter:
 - a. Afloje la perilla de la válvula hemostática.
 - b. Sostenga la guía y la válvula hemostática en una mano, mientras agarra el cuerpo del catéter balón con la otra mano.
 - c. Mantenga la posición de la guía en la arteria coronaria manteniéndola en posición y hale el catéter de dilatación fuera del catéter guía mientras monitorea la posición de la guía bajo fluoroscopia.
 - d. Retire el catéter desinflado hasta que la abertura en el lumen de la guía sea alcanzada (23 cm proximales de la punta del balón). Cuidadosamente retroceda la porción distal flexible del catéter balón, fuera de la guía de alambre mientras mantiene la posición de esta a través de la lesión. Cierre la perilla de la válvula hemostática.
 - e. Deslice la punta distal del catéter fuera de la válvula hemostática y apriete la perilla sobre la guía para mantenerla con seguridad en su lugar. Retire completamente el balón de la guía
 - f. Prepare el siguiente balón a ser usado como se describió previamente.
 - g. Cargue el nuevo catéter sobre la guía tal como se describió en el unto "Uso del catéter de dilatación para PTCA para Intercambio rápido Avión Plus paso 5 y continúe el procedimiento consecuentemente.

PRESENTACIÓN

El catéter balón para angioplastia Avión Plus se suministra estéril y es válido para un solo uso. El catéter balón para angioplastia Avión Plus está esterilizado con

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

3602

15

óxido de etileno. Se mantendrá estéril mientras el envase no sea abierto o no resulte dañado. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRECAUCIÓN: No utilice el producto si el envase interno está abierto o dañado.

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar seco con temperatura controlada. Conservarlo lejos de la luz solar. No exponga el producto a disolventes orgánicos (como el alcohol), a la radiación ionizante ni a la luz ultravioleta. Alterne las existencias a fin de utilizar los catéteres antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Esterilizado por óxido de etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-95


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.