



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

DISPOSICIÓN Nº 6043

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-885/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHNOLOGY S.R.L. 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.

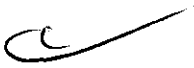
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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.

57
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 6043

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 TORAY, nombre descriptivo Set de Catéter Balón y nombre técnico Kits para Cateterismo, Cardiacos, de acuerdo a lo solicitado, por TECNOLOGY S.R.L. , 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 y 7-32 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-584-24, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

57



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

DISPOSICIÓN Nº 6043

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 1-47-885/10-0

DISPOSICIÓN Nº

6043

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6043**

Nombre descriptivo: Set de Catéter Balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-598 - Kits para Cateterismo, Cardiacos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): TORAY.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el set de catéter balón Inoue está indicado para la comisurotoma mitral transvenosa percutánea (CMTP) en pacientes con estenosis en la válvula mitral.

Modelo/s: INOUE Balloon

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: TORAY INDUSTRIES, INC.

Lugar/es de elaboración: 1-1, Oe 1-Chome, Otsu, Shiga, 520-2141, Seta Plant, Japón.

Expediente N° 1-47-885/10-0

DISPOSICIÓN N° **6043**

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 Nº

6043

[Handwritten flourish]

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



6043

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **TORAY INDUSTRIES, INC., Seta Plant**

1-1, Oe 1-Chome, Otsu, Shiga, 520-2141, JAPON

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, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

TORAY®

INOUE-BALLOON

Set de Catéter Balón

Diámetro balón (Máx.) XX mm

Diámetro exterior del catéter XX cm

Longitud del catéter XX cm

CONTENIDO: cada envase contiene 1 set conteniendo: 1 Catéter balón + 1 Tubo estirador del balón + 1 Dilatador + 1 Guía + 1 Estilete + 1 Jeringa + 1 Calibre ó envase conteniendo: 1 Catéter balón + 1 Jeringa.

CONDICIÓN DE VENTA:

REF.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-24


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.257.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada




MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **TORAY INDUSTRIES, INC., Seta Plant**

1-1, Oe 1-Chome, Otsu, Shiga, 520-2141, JAPON

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, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

TORAY®

INOUE-BALLOON

Set de Catéter Balón

Diámetro balón (Máx.) XX mm

Diámetro exterior del catéter XX cm

Longitud del catéter XX cm

CONTENIDO: cada envase contiene 1 set conteniendo: 1 Catéter balón + 1 Tubo estirador del balón + 1 Dilatador + 1 Guía + 1 Estilete + 1 Jeringa + 1 Calibre ó envase conteniendo: 1 Catéter balón + 1 Jeringa.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:

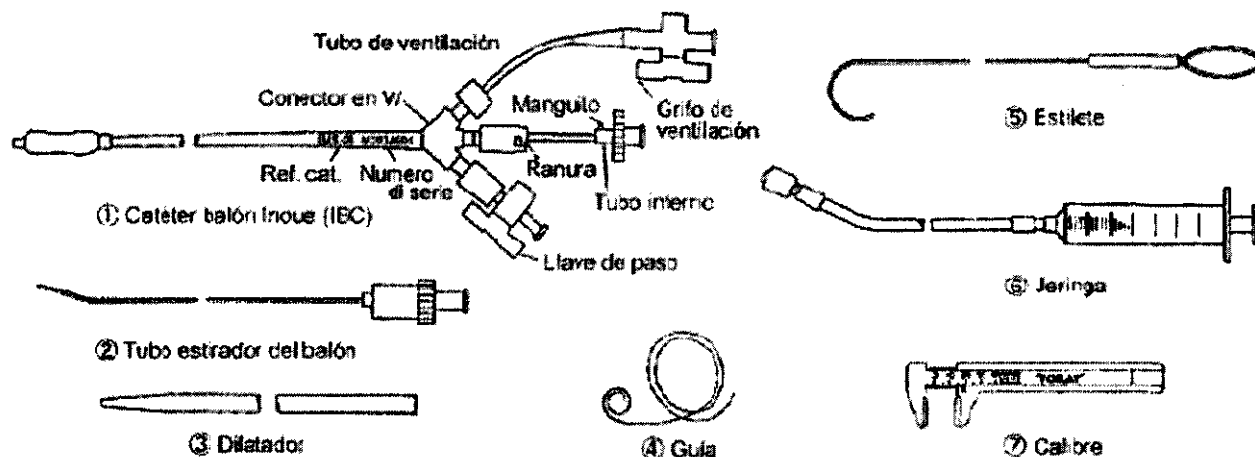
El catéter balón Inoue está fabricado de polivinilo de cloruro con un balón adherido al extremo distal. La longitud de cada balón es de unos 2.5 cm (sin estirar). El balón se construye utilizando dos capas de látex entre las que se coloca micromalla de poliéster. El catéter balón Inoue y sus accesorios se esterilizan con óxido de etileno.

Contenido del equipo:

TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA MARINO MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

Nombre del elemento del equipo	Finalidad
① Inoue Balloon catheter / Catéter balón Inoue (IBC)	Dilatar la válvula
② Balloon stretching tube / Tubo estirador del balón	Alargar el balón
③ Dilator / Dilatador	Dilatar el punto de inserción en la vena femoral y el septum interatrial
④ Guidewire / Guía	Guiar el catéter y el dilatador
⑤ Stylet (Spring) / Estilote (resorte)	Dirigir el balón hacia la válvula
⑥ Syringe / Jeringa	Inflar el balón
⑦ Ruler / Calibre	Medir el diámetro del balón



Los elementos adicionales que se relacionan a continuación, no incluidos en el paquete, son necesarios para practicar el procedimiento CMTP.

Entre corchetes [] se indica la cantidad necesaria.

Equipos introductores, 7-8 Fr. [2], 5 Fr. [1]

Catéter para ternodilución, 7 Fr. [1]

Gura helicoidal de 0.035" [1], punta en J de 0.032" [1]

Catéter pigtail de 5 Fr. [1], Catéter para el uso de contraste de 7 Fr. [1]

*Aguja de Brockenbrough [1] Catéter de Brockenbrough [1]

Solución salina heparinizada, Medio de contraste

Medio de contraste diluido (20 ml medio de contraste + 40 ml solución salina)

Jeringa [10-20 ml], [10+]

Para la inserción del catéter balón Inoue, si es necesario:

Equipo introductor, 14 Fr. [1]

* La aguja de Brockenburg es una aguja transeptal.

CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.255.921
 TECNOLOGY S.R.L.
 Appoderada

MARIA GABRIELA RITA MADENGO BASSALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

INDICACIONES:

El set de catéter balón Inoue está indicado para la comisurotomía mitral transvenosa percutánea (CMTP) en pacientes con estenosis en la válvula mitral.

CONSIDERACIONES ANTES DEL USO:

1. Especificaciones

Intervalo de diámetros del balón	Tamaño del catéter		Altura del paciente
	French	Longitud	
26mm ~ 30mm	12Fr.	70cm	> 180cm
24mm ~ 28mm	12Fr.	70cm	> 160cm
22mm ~ 26mm	12Fr.	70cm	> 147cm
20mm ~ 24mm	12Fr.	70cm	≈ 147cm
20mm ~ 22mm	12Fr.	70cm	≈ 147cm
18mm ~ 20mm	12Fr.	70cm	≤ 147cm

Descripción	Tamaño	Longitud
Tubo estirador del balón	1.2mm	80cm
Dilatador	14Fr.	70cm
Estilote	0.97mm(0.038")	80cm
Gua	0.64mm(0.025")	175cm

2. El diseño del balón presenta etapas de inflado excepcionalmente diferentes (Véase la Figura 1).

Inyectar medio de contraste radiopaco diluido para inflar el balón. Modificar el tamaño de inflado ajustando el volumen del medio de contraste diluido inyectado.

El balón se estira para facilitar la introducción percutánea con un bajo perfil.

Estas etapas se describen a continuación.

Paso 1. Balón completamente desinflado (forma original)

Paso 2. Alargamiento del balón

Cuando se alarga el balón, el bajo perfil del balón estirado facilita la introducción percutánea a través de la vena femoral y el paso a través del tabique interauricular.

Paso 3. Porción distal parcialmente inflada Cuando se inyecta un volumen pequeño de medio de contraste diluido, se infla primero la porción distal del balón.

Paso 4. Porción distal completamente inflada. Cuando se inyecta un volumen más grande de contraste, la porción distal se infla completamente. Esto ayuda a posicionar el balón en la válvula.

Paso 5. Forma de reloj de arena

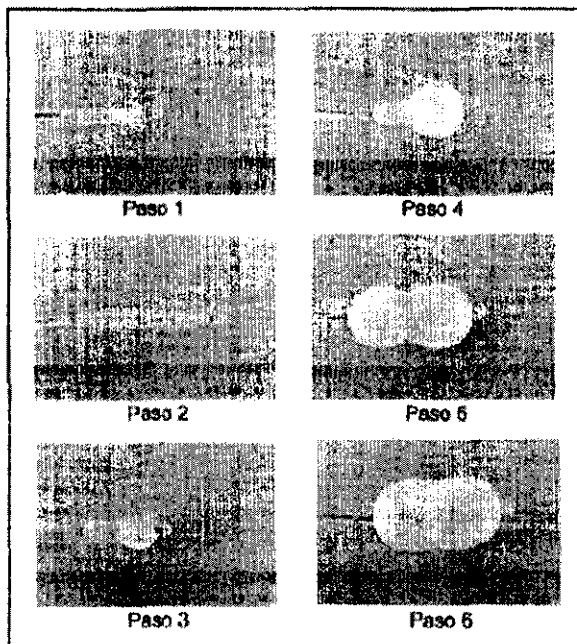
Una banda de látex colocada en el centro del balón restringe el inflado.

Es por eso que la forma de 1 balón se parece a la de un reloj de arena cuando se inyecta medio de contraste diluido. Esta forma exclusiva centra el balón en la válvula impidiendo su migración.

Paso 6. Inflado completo

Al inyectar más contraste se infla el balón a su tamaño máximo. La fuerza de esta expansión se utiliza para realizar la valvuloplastia.

Figura 1.



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Apertura del paquete estéril

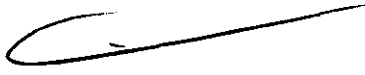
El catéter balón y sus accesorios se han esterilizado con óxido de etileno antes de su envío. Confirmar que el paquete no está abierto ni dañado y retirar el catéter balón y sus accesorios de su envase.

Confirmar que el catéter balón y sus accesorios funcionan correctamente.

ATENCIÓN: No usar el catéter balón ni sus accesorios si el paquete se ha abierto o dañado o si se encuentra alguna anomalía. Sustituir por uno nuevo.

2. Preparación antes de la operación


 D.N.I. 11.155.921
 TECNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 MARIA GABRIELA RITA MARENCO BASUALDO
 FARMACEÚTICA
 M.N. 10274

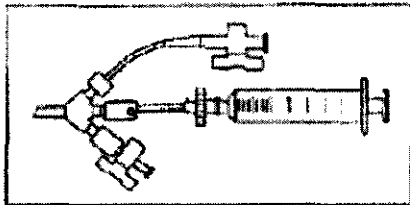
La finalidad de estos pasos es confirmar que el catéter balón y sus accesorios funcionan correctamente. Si se observa alguna anomalía, no utilizar el catéter balón ni sus accesorios para la intervención clínica, cambiarlo por uno nuevo.

A continuación se explica e ilustra la preparación:

(1) Confirmación del diámetro del balón

- 1) Lavar el tubo interno del catéter balón con solución salina heparinizada (Véase la Figura 2).

Figura 2.

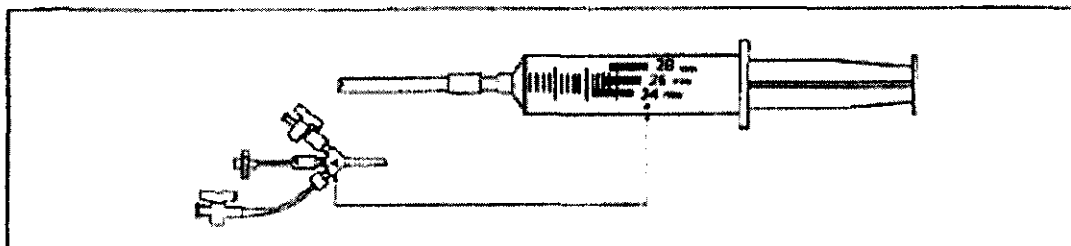


- 2) Confirmar que el código alfabético que hay en el conector en W concuerda con el de la jeringa (Véase la Figura 3).

ATENCIÓN: Usar el medio de contraste diluido a un tercio o un quinto de concentración original para inflar el balón.

Para el inflado del balón, utilice únicamente la jeringa suministrada con el mismo; no utilice la jeringa de otro catéter balón.

Figura 3.



- 3) Inyectar el medio de contraste diluido a través de la válvula del grifo de ventilación (B) para llenar el canal de inflado del balón. Cuando se llene, el exceso se derramará del grifo

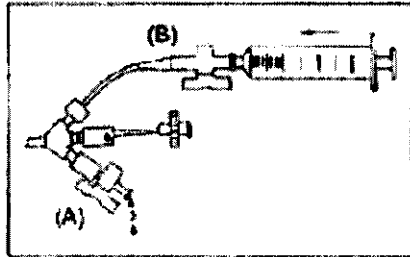
[Signature]
 CLINICAL RESEARCH
 D.N.I. 17.489.021
 TECHNOLOGY S.R.L.
 Argentina

[Signature]

[Signature]
 MARIA GABRIELA RITA MARENCO CASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

principal (A). Cerrar las válvulas del grifo principal y del de ventilación (Ay B) (Véase la Figura 4).

Figura 4.



ATENCIÓN 1: Si no se expulsa el aire de la luz del balón, éste podrá no inflarse hasta su diámetro especificado. Si el balón se estallase, puede producirse una embolización por aire. Para evitarlo, vaciar todo el aire de la luz del balón.

ATENCIÓN 2: Si se inflara el balón más allá del diámetro máximo recomendado, podrá romperse la malla que se encuentra entre las capas interna y externa del balón de látex, haciendo que éste se infle anómalamente.


No exceder el volumen de inflado máximo recomendado marcado en la jeringa que se suministra en el paquete.

No usar el balón si se rompiera la malla o se observara cualquiera otro funcionamiento defectuoso.

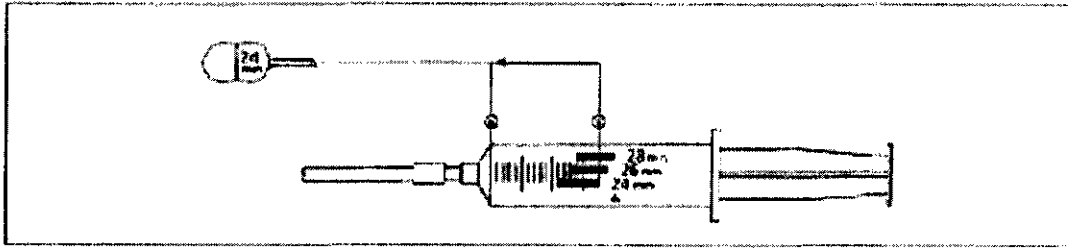
4) Llenar la jeringa con medio de contraste diluido basta el extremo proximal de la barra indicadora roja que señala el volumen mínimo recomendado para inflar el balón (Véase la Figura 5).

ATENCIÓN: Usar el medio de contraste diluido a un tercio o un quinto de concentración original para inflar el balón.

Figura 5.

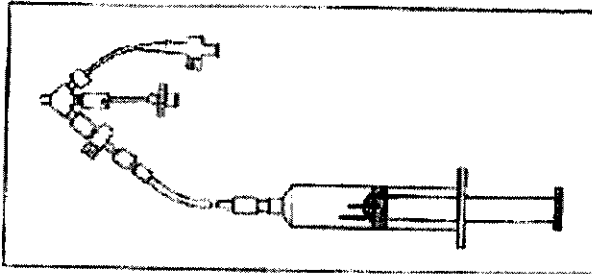

 CLAUDIA R. PISTICH
 D.N.I. 17.265.821
 TECNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 MARIA GABRIELA RITA MIRREÑO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274



5) Conectar la jeringa al conector de la llave de paso (Véase la Figura 6).

Figura 6.



6) Abrir la llave de paso e inyectar lentamente todo el medio de contraste diluido de la jeringa para inflar el balón totalmente siguiendo las etapas de inflado (Véase la Figura 7 c) Desinflar el balón aspirando el medio de contraste diluido en la jeringa e inflarlo de nuevo con el mismo volumen de medio de contraste diluido. Utilizando el calibre, medir el diámetro del balón en su parte más estrecha (centro); confirmar que el volumen inyectado produce el nivel de inflado que corresponde a la lectura en milímetros de la jeringa (diámetro mínimo) (Véase la Figura 7 a).

Aspirar el medio de contraste diluido en la jeringa. Repetir los pasos 4), 5) y 6) para confirmar el diámetro de inflado máximo del balón (Véase la Figura 7 d). Una vez que se inyecta el medio de contraste diluido hasta la posición (b) (Véase la Figura 7 b), sólo se inflará la punta. Abrir la llave de paso y desinflar el balón aspirando el medio de contraste diluido en la jeringa.

Cerrar la llave de paso y desconectar la jeringa del conector de la llave de paso. Estos procedimientos sirven para evitar el desgarramiento de la malla.

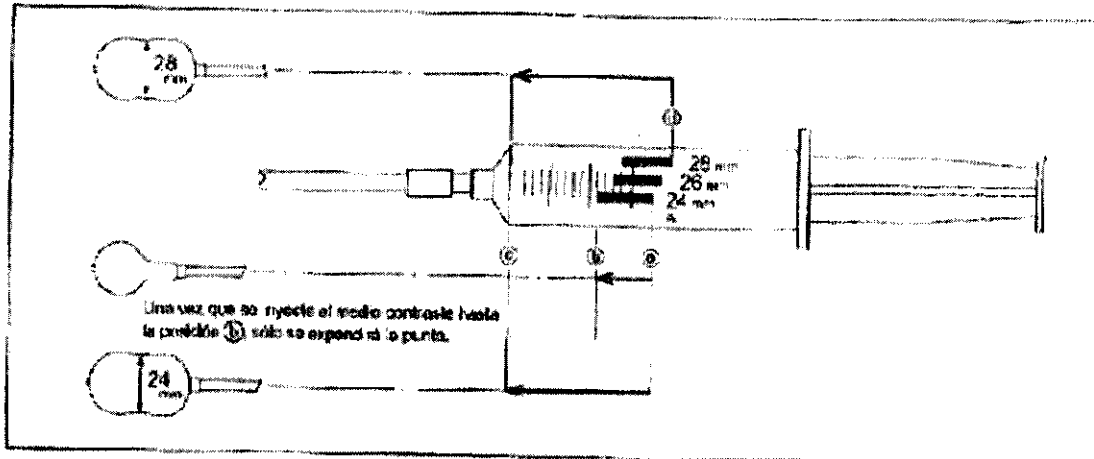
ATENCIÓN: El diseño del catéter balón no permite el uso de un inyector.

Por este motivo, la inyección sólo debe efectuarse manualmente.

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

Figura 7.



(2) Forma de la punta del estilete

La punta del estilete está preconfigurada en forma de "J". Antes de usar el estilete, puede configurarse manualmente formando una curva que se adapte a la anatomía de la aurícula izquierda del paciente. Insertar totalmente el estilete dentro del catéter balón o para confirmar las características de manipulación. Durante el procedimiento, puede manipularse el catéter balón con el estilete: al avanzar el estilete, la punta con el balón se aleja del orificio; a la inversa, al girar el estilete en sentido contrario al de las agujas del reloj y retirarlo, la punta con el balón se acercará hacia el orificio. Retirar y extraer el estilete del catéter balón.

ATENCIÓN 1: Es importante, durante la manipulación del estilete (para dirigir el balón), sujetar el conector en W en lugar del tubo interno (extremo proximal del catéter). Si se sujeta el tubo interno, la luz del catéter podría retorcerse, obstruyéndose ésta e impidiendo avanzar o retirar posteriormente la guía o estilete. No retorcer la luz del catéter de este modo, ya que podría afectar adversamente al funcionamiento del balón. (Véase la sección Posibles complicaciones - 2. Fallo de desinflado del balón).

ATENCIÓN 2: Alrededor del alma sólida del estilete hay enrollado un alambre helicoidal. El estilete puede configurarse manualmente, pero si se dobla y estira repetidamente podría dañarse el alma guía provocando la separación de la guía y el posible desenrollado del

CLAUDIA J. JOTICH
 D.N.I. 1.111.111
 TECNOLOGÍA S.R.L.
 Apoderada

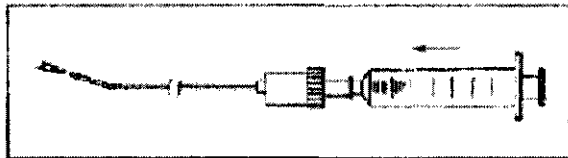
MARIA GABRIELA RITA MARCONDO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

alambre helicoidal. Configurar el estilete teniendo cuidado de no doblar o separar el alma guía.

(3) Montaje del catéter balón

1) Lavar el interior del tubo estirador del balón con solución salina heparinizada (Véase la Figura 8).

Figura 8.



2) Insertar dicho tubo dentro del tubo interno del catéter y fijar en las conexiones luer lock (Véase la Figura 9).

Avanzar el tubo interno del catéter dentro del conector en W. Insertar el manguito del tubo dentro de la ranura del Conector en W y a continuación fijar (Véase la Figura 10). El balón se alargará y enderezará.

Figura 9.

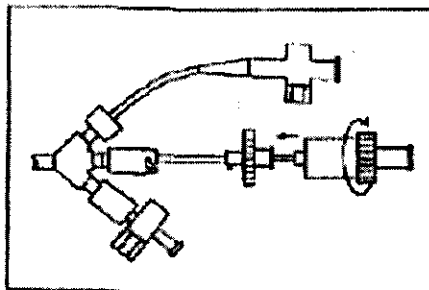
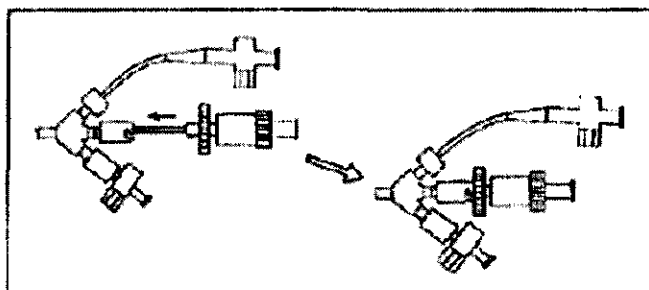


Figura 10.



ATENCIÓN 1: Si se retuerce la luz del catéter, esta acción la obstruirá e impedirá avanzar o retirar posteriormente el tubo estirador del balón. No retorcer la luz del catéter de este modo, ya que podría afectar adversamente al funcionamiento del balón.

ATENCIÓN 2: Después de haber estirado el balón, no desconectar las conexiones metálicas entre sí ni entre el conector en W a no ser que la guía esté en posición y sobresalga totalmente por la punta del catéter. No avanzar el tubo interno del catéter


D.N.E. S.R.L.
TECNOLOGÍA S.R.L.
Apoderada




MARIA GABRIELA RITA MARENGO CASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

6043



dentro del conector en W salvo que se haya insertado el tubo estirador del balón dentro del tubo interno del catéter y fijado en las conexiones luer lock.

Si se hiciera caso omiso de esta advertencia, el catéter podría doblarse formando un ángulo agudo y ocasionando daños al producto o dificultando la realización del procedimiento. No usar nunca un balón acodado.

4) Lave y aclare la porción del balón, de la guía, del dilatador y del estilete con solución salina heparinizada.

3. Comisurotoma Mitral Transvenosa Percutánea: CMTP

(1) Cateterismo cardiaco

1) Con ayuda de un equipo introductor, insertar un catéter para termodilución en la vena femoral o en la yugular y realizar un cateterismo cardiaco rutinario en el lado derecho del corazón.

2) Insertar, a través de la arteria femoral izquierda, un catéter pigtail de 5 Fr. de modo retrógrado dentro del ventrículo izquierdo.

3) Insertar, a través de la vena femoral derecha, un catéter de Brockenbrough y puncionar el tabique interauricular empleando el método de Brockenbrough para insertar el catéter de dicho nombre dentro de la aurícula izquierda.

ATENCIÓN: Tener cuidado para no lesionar o perforar la pared del miocardio con o sin taponamiento cardiaco.

4) Administrar heparina. La cantidad total de heparina administrada no debe ser inferior a 100 unidades/kg (Véase la sección precauciones).

5) Utilizando los tres catéteres citados arriba, medir y anotar las presiones simultáneas dentro de la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo, a la vez que se mide el gasto cardiaco.

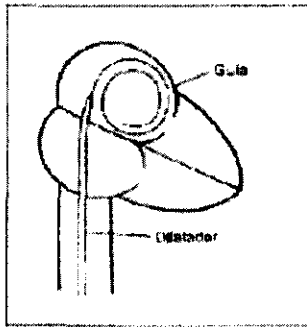
(2) Inserción del catéter balón en la aurícula izquierda

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.275.921
TECNOLOGÍA S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

1) Después de medir la presión, insertar la guía en la aurícula izquierda a través del catéter de Brockenbrough. Retirar este catéter dejando la guía en posición. Introducir el dilatador sobre la guía para dilatar la zona de punción de la vena femoral y el tabique interauricular (Véase la Figura 11). Retirar el dilatador.

Figura 11.



ATENCIÓN 1: Asegurarse de utilizar el introductor siempre que se vaya a insertar la guía en el catéter. Si se insertara la guía directamente en el catéter sin el introductor, podría acodarse la punta de la guía o producirse otros daños: Si se dañara, cambiaría por una nueva.

ATENCIÓN 2: Si la guía se sale del introductor, volver a introducirla cargándola hacia atrás en el introductor. No insertar nunca la guía en el introductor por el otro extremo, ya que podría acodarse la punta de la guía u ocasionarse otros daños a la misma.

2) Insertar el catéter balón alargado, con el tubo estirador del balón, sobre la guía en la aurícula izquierda (Véase la Figura 12 a).

Evitar lesionar o perforar la pared miocárdica con o sin taponamiento cardíaco. Puede utilizarse una ecocardiografía para ayudar a pasar el catéter a través del tabique y orificio valvular.



ATENCIÓN 1: Desinflar más el balón más aspirando el medio de contraste diluido dentro de la jeringa y utilizar el equipo introductor para insertar el catéter balón en la vena femoral. Si el balón no se desinfla más de este modo, podría ser difícil insertar el catéter balón dentro de la vaina. Si sigue siendo difícil insertar el catéter balón, no forzaría bajo

CLAUDIO JUSTICH
 TECNOLÓGICA S.R.L.
 Apoderada

MARIA GABRIELA LINA MARENGO BASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

6043



ningún concepto a través de la vaina, sino cambiar ésta por una más grande e intentarlo de nuevo.

ATENCIÓN 2: Si se forzara el catéter balón a través de la vaina, el catéter podría doblarse y sería imposible continuar manipulándolo. No insertar nunca el catéter balón a la fuerza.

ATENCIÓN 3: Procurar no forzar la guía contra la pared de la aurícula izquierda para evitar que dañe la aurícula izquierda.

ATENCIÓN 4: Si se curva repetidamente la guía a la fuerza podrían causarse daños en el alambre y dañar el alma de la guía, lo que ocasionada la separación del alambre. Evítese manipular la guía a la fuerza. Además, asegurarse de sustituirla por una nueva si se acodara durante la manipulación.

ATENCIÓN 5: No reconfigurar nunca la guía curvándola o alargándola. Esto podría dañarla.

3) Cuando la mayor parte del balón haya pasado el tabique interauricular y su punta esté cerca de la pared superior de la aurícula izquierda, extraer el tubo estirador del balón aproximadamente 2-3 cm fuera del tubo interno del catéter balón (Véase la Figura 12 b). Esto hará que la parte de la punta del balón sea más elástica.

ATENCIÓN 1: Después de haber estirado el balón, no desconectar las conexiones metálicas entre si ni entre el conector en W a no ser que la guía esté en posición y sobresalga totalmente por la punta del catéter. No avanzar el tubo interno del catéter dentro del conector en W salvo que se haya insertado el tubo estirador del balón dentro del tubo interno del catéter y fijado en las conexiones luer lock.

Si se hiciera caso omiso de esta advertencia, el catéter podría doblarse formando un ángulo agudo y ocasionando daños al producto o dificultando la realización del procedimiento. No usar nunca un balón acodado.

TECNOLOGÍA S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO CASUALDO
FARMACÉUTICA
M.N. 10274

6043



ATENCIÓN 2: Si el acodamiento del balón se produjera dentro del organismo seguir los pasos siguientes.

Paso 1: No intentar volver a conectar la conexión del tubo estirador del balón al tubo interno del catéter fijado al conectar en W del catéter balón, sino desensamblar el tubo interior del catéter del conectar en W y traccionar del tubo hasta notar resistencia.

Paso 2: Inflar el balón por completo, luego desinflarlo.

Paso 3: Reintroducir la guía del catéter balón.

Paso 4: Insertar el tubo estirador del balón en el tubo interno del catéter y fijar en las conexiones luer lock.

Paso 5: Avanzar el tubo interno del catéter dentro del conector en W. Insertar el manguito del tubo en la ranura del conector en W y a continuación fijar. El balón volverá a la configuración original estirada.

Paso 6: Retirar el catéter del paciente y desechar. Usar un catéter nuevo.

Si la guía o el tubo estirador del balón no se pueden introducir dentro del tubo interno del catéter, el balón no se podrá estirar. Esto podría causar lesiones en la zona de punción de la vena femoral y/o en el tabique interauricular.

ATENCIÓN 3: Tener cuidado para no insertar totalmente la porción del balón a través del tabique interauricular, sin antes retirar el tubo estirador del balón para evitar que el catéter lesione la pared auricular. Debe extremarse el cuidado especialmente en pacientes con una aurícula izquierda pequeña.

4) Avanzar a la vez el catéter balón y el tubo estirador del balón, aproximadamente 5 cm e insertarlos como una unidad en el sentido del arco dentro de la aurícula izquierda a lo largo de la guía, pasando así completamente la porción del balón a través del tabique interauricular completamente (Véase la Figura 12 c).

5) Desensamblar el tubo interno del conectar en W del catéter balón y traccionar hasta notar resistencia, volviendo de este modo el balón extendido a su longitud original (Véase la Figura 12 d).


CLAUDIA S. JUSTICH
D.N.I. 67255921
TECNOLOGY S.R.L.
Aprobada




MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

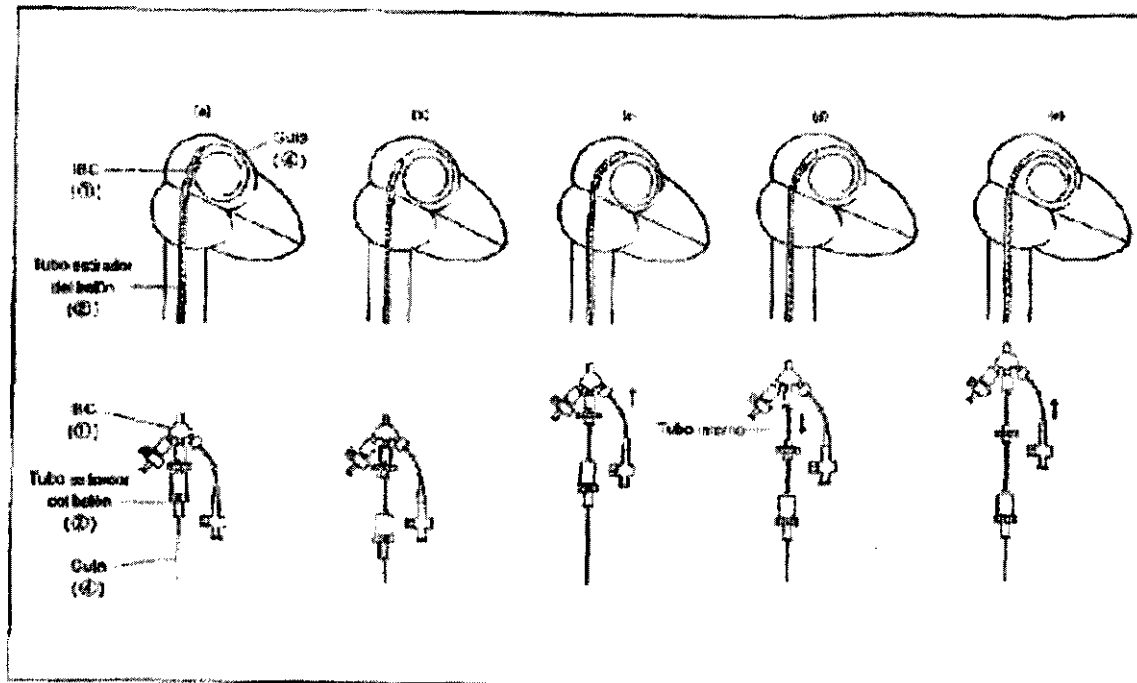
6043



6) Seguir avanzando el catéter balón sobre la guía con la forma del arco auricular izquierdo, manteniendo la posición del tubo estirador del balón (Véase la Figura 12 e).

7) Retirar simultáneamente la guía y el tubo estirador del balón, dejando solamente el catéter balón.

Figura 12.



(3) Inserción del catéter balón en el orificio de la válvula mitral

1) Conectar la jeringa al conector de la llave de paso (A) (Véase la Figura 13). (La cantidad total de medio de contraste diluido en la jeringa debe corresponder con el diámetro deseado del balón, como se muestra en la barra indicadora roja.)

ATENCIÓN 1: Si no se expulsa el aire de la luz del balón, éste podrá no inflarse hasta su diámetro especificado, provocando una embolia por aire si el balón estalla. Vaciar completamente el aire de la luz del balón.



ATENCIÓN 2: Usar sólo la jeringa suministrada en el paquete para inflar el balón. No usar una jeringa de otros paquetes con un catéter balón.

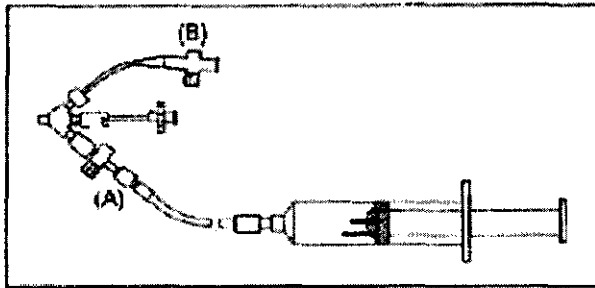
CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 47.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

ATENCIÓN 3: El diseño del catéter balón no permite el uso de un inyector. Por este motivo, la inyección sólo debe efectuarse manualmente.

ATENCIÓN 4: Para comenzar la dilatación de la válvula, inyectar con el volumen más pequeño de inflado para abrir gradualmente la válvula mitral estenosada.

Figura 13.



2) Inflar ligeramente la punta del balón para facilitar el paso a través del orificio mitral. Inflar la punta del balón según el tamaño de la abertura de la válvula observado durante el cateterismo cardiaco.

Si el orificio mitral es muy pequeño, no inflar la punta del balón en este momento (Véase la Figura 14). Continuar inmediatamente con el paso 3).


3) Insertar el estilete dentro del catéter balón y dirigir la punta del balón hacia el interior de la abertura valvular. Poner el catéter balón en esta posición y traccionar el estilete 3-5 cm.


El balón, con la punta inflada, se moverá hacia delante cruzando el orificio mitral.

Si se gira el estilete ligeramente en sentido contrario al de las agujas del reloj, se facilitará la inserción (Véase la figura 15).

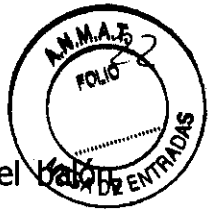
(La abertura de la válvula mitral se localiza normalmente en el lado medial) Además, se recomienda realizar el procedimiento posicionando el fluoroscopio en posición oblicua anterior.

Desinflar el balón aspirando el medio de contraste diluido en la jeringa tras insertarlo en el orificio mitral.


 CLAUDIA JUSTICH
 D.N.C. 17.235.921
 TECNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 10274

6043



ATENCIÓN 1: Es importante, durante la manipulación del estilete para dirigir el balón, sujetar el conector en W en lugar del tubo interno (extremo proximal del catéter). Si se sujeta el tubo interno, la luz del catéter podría retorcerse, obstruyéndose el lumen e impidiendo avanzar o retirar posteriormente la guía o estilete. No retorcer la luz del catéter de este modo, ya que podría afectar adversamente al funcionamiento del balón.

ATENCIÓN 2: Si es difícil realizar la inserción indicada arriba, debe retirarse el estilete y modificarse su forma para adaptarlo a la anatomía del paciente. Esto es especialmente cierto si el paciente tiene una aurícula izquierda dilatada; se facilita la inserción configurando la punta formando una curva grande abierta.

ATENCIÓN 3: Si la punta del balón se queda atrapada en la abertura de la válvula, aspirar una pequeña cantidad de medio de contraste diluido para que pueda pasar por la abertura y evitar que disminuya la presión arterial.

ATENCIÓN 4: Si la punta es demasiado grande, no podrá pasar a través de la abertura de la válvula y si es demasiado pequeña, existe la posibilidad de que se pierda entre las cuerdas tendinosas.

<Procedimiento alternativo>


En caso de tratarse de un paciente con una aurícula izquierda muy grande o con unas características anatómicas poco usuales, o cuando la perforación del septum esté efectuada en posición anterior, puede ser útil emplear un procedimiento alternativo para colocar el balón (acceso posterior).

Paso 1: Insertar el catéter balón dentro de la aurícula izquierda a través del tabique interauricular como se ha descrito previamente y mantener el catéter balón describiendo un lazo (curva) grande (Véase la Figura 16 c).

Paso 2: El segmento del balón se mantiene flexible retirando la punta del estilete hasta un punto de 5 a 6 cm desde la punta del catéter balón.

Paso 3: Girar el estilete en sentido horario para llevar la punta del balón hacia la pared auricular postero-inferior y sujetar el estilete sin que se mueva (Véase la Figura 16 d).


CLARA M. SESTICH
D.N.I. 17.755.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARENGO GASUALDO
FARMACÉUTICA
M.N. 10274

Paso 4: Avanzar el catéter balón solamente. Esto hará que el catéter forme un lazo en la aurícula izquierda.

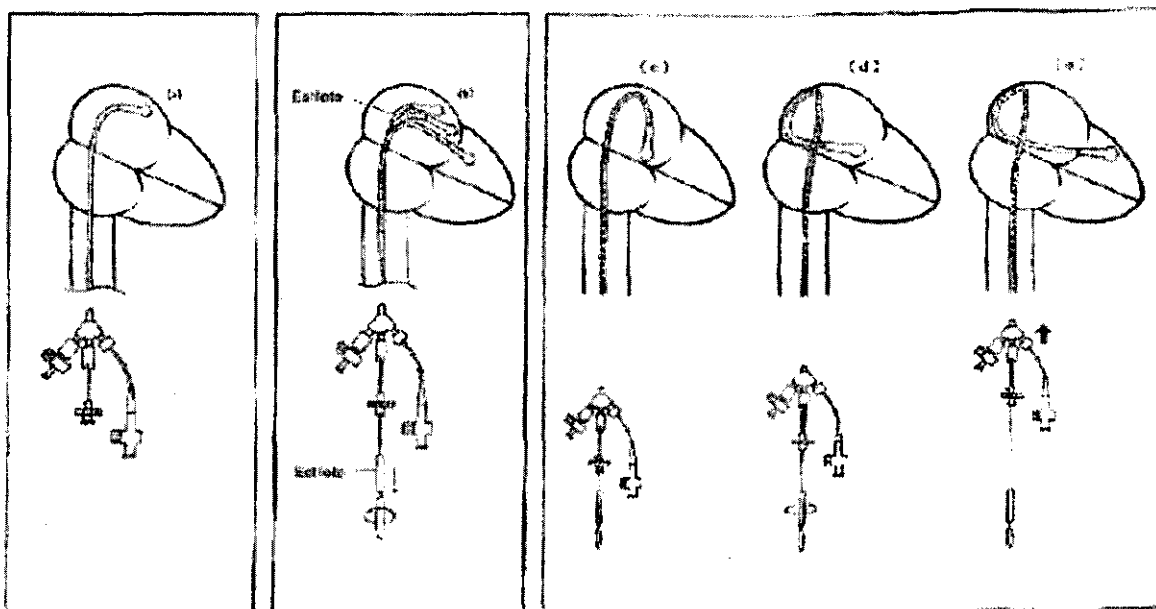
Paso 5: Seguir avanzando el catéter balón. El balón se desplazará hacia delante a lo largo de la pared inferior de la aurícula izquierda y cruzará el orificio mitral entrando en el ventrículo izquierdo (Véase la Figura 16 e).

Paso 6: Después de que el balón haya cruzado el orificio mitral, retirar el catéter balón lentamente para deshacer el lazo del catéter balón en la aurícula izquierda. A continuación ir al punto (4).

Figura 14.

Figura 15.

Figura 16.



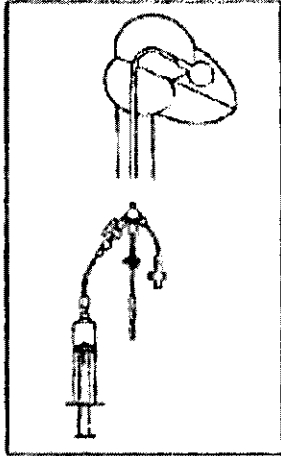
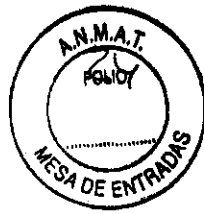
(4) Dilatación de la abertura de la válvula mitral

1) Inflar la mitad distal del balón con medio de contraste diluido, inyectándolo a través de la llave de paso. Hacer retroceder y avanzar el balón 2-3 veces dentro del ventrículo izquierdo para confirmar que no se ha extraviado entre las cuerdas tendinosas y posicionarlo sobre la abertura valvular traccionándolo suavemente (Véase la Figura 17).

Figura 17.



6043

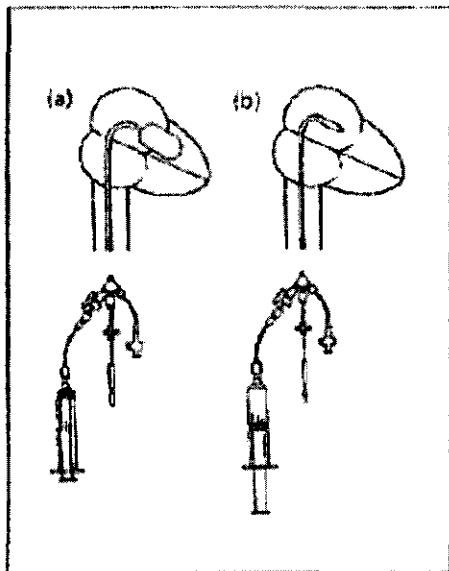



ATENCIÓN 1: Si se tracciona con excesiva fuerza podría dañarse el tabique interauricular.

ATENCIÓN 2: Si se tracciona demasiado ligeramente, el balón no se posicionará sobre el orificio de la válvula, pudiendo inflarse totalmente dentro del ventrículo izquierdo.

2) Inyectar rápidamente el resto del medio de contraste diluido. Durante el inflado, el estrechamiento medial del balón se centrará en la abertura de la válvula e impedirá la migración de esta posición. Una vez que el balón se haya expandido por completo, la abertura de la válvula estenótica se dilatará debido al volumen del balón. Desinflar el balón aspirando el medio de contraste diluido en la jeringa (Véase la Figura 18).

Figura 18.




TECNOLOGÍA S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MARIANO BACCILLO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

ATENCIÓN 1: El balón debe inflarse y desinflarse en 5 segundos para minimizar el tiempo durante el que la abertura de la válvula estará ocluida.

ATENCIÓN 2: Si se utiliza un volumen de inflado del balón demasiado grande, podría dañarse la válvula o causarse alguna anomalía en el funcionamiento del balón, i.e. desgarro de la malla. Cuando se produzca un desgarro de la malla u otra anomalía, desinflar inmediatamente y retirar el balón. En caso de funcionamiento defectuoso, cambiar el catéter por uno nuevo.

ATENCIÓN 3: Cuando se infle el balón en el orificio de la válvula, quizás no pueda expandirse satisfactoriamente en el centro debido a la esclerosis de la válvula mitral. Por consiguiente, una mayor presión en el balón podría romper la malla situada entre las capas externa e interna de látex del balón, haciendo que éste se infle anómalamente. Siempre que el balón adopte una forma inusual, desinflarlo inmediatamente y retirarlo. Cambiar el catéter por uno nuevo.

(5) Examen postoperatorio

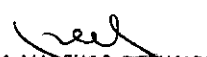
- 1) Tras la dilatación y desinflado; retirar el catéter balón hacia la aurícula izquierda y continuar con la obtención de medidas simultáneas en la aurícula y ventrículo izquierdos con los catéteres utilizados en el cateterismo cardiaco. Medir al mismo tiempo el gasto cardiaco. El grado de dilatación de la válvula y la existencia de regurgitación mitral se determinan mediante el gradiente transmitral y la auscultación, así como con exploraciones por el método Doppler, ultrasonidos y angiografía.
- 2) Si, a raíz de dichas exploraciones, se confirma que la válvula no está suficientemente dilatada, repetir el procedimiento de inflado del balón.

ATENCIÓN: Si se produce regurgitación mitral o aumenta significativamente, no debe repetirse el procedimiento con un volumen de inflado del balón más grande.

(6) Retirada del catéter balón



TECNOLOGÍA S.R.L.
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA MARCHEGGIO CASALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

- 1) El procedimiento para retirar el catéter balón es similar al empleado para insertar el catéter.
- 2) Después de retirar lentamente el balón hacia el tabique interauricular, insertar la guía e inmediatamente después el tubo estirador del balón dentro del tubo interno del catéter. Se recomienda que la parte helicoidal de la guía permanezca fuera del extremo distal del tubo estirador del balón durante la reinsertación de todo el conjunto.
- 3) Fijar el tubo estirador y el tubo interno del catéter en las conexiones luer lock.
- 4) Avanzar el tubo interno del catéter dentro del conector en W. Insertar el manguito del tubo en la ranura del conector en W y a continuación fijar. El balón se alargará y enderezará.
- 5) Retirar el catéter y los accesorios a la vez como una unidad.

ATENCIÓN 1: La guía debe seguir sobresaliendo por la punta del catéter.


ATENCIÓN 2: Extremar el cuidado al alargar el balón para su retirada. Si la aurícula izquierda es demasiado pequeña para la retirada normal, se recomienda estilizar el balón traccionando el catéter hacia las conexiones metálicas en lugar de avanzar el tubo interno.

ATENCIÓN 3: Cuando se utilice un equipo introductor durante todo el proceso de inserción del catéter balón, podría encontrarse dificultad al retirar el balón a través de la vaina del introductor. Si es difícil retirarlo, desinflar aún más el balón aspirando más medio de contraste diluido en la jeringa. Luego, retirar el catéter balón a través de la vaina después de hacer retroceder y avanzar el balón unos pocos centímetros, de 2 a 3 veces. Si sigue siendo difícil, retirar el catéter balón y la vaina a la vez.

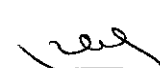
- 6) Aplicar la compresión adecuada para la hemostasia.

CONTRAINDICACIONES:


- No utilizar el catéter balón para ningún otro fin que no sea una valvuloplastia mitral.
- Pacientes con regurgitación mitral superior a 2 según la clasificación de Sellers (en una escala de 0-4).



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada




MARIA GABRIELA RITA MASENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

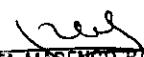
- Pacientes con regurgitación aórtica superior a 2 según la clasificación de Sellers (en una escala de 0-4).
- Pacientes con endocarditis bacteriana
- Supuesta formación de trombo reciente (blando) en la aurícula izquierda.
- Supuesta adherencia de un trombo en el tabique interauricular o en la válvula.
- No reutilizar. No usar después de la "fecha de caducidad" indicada en la etiqueta precedida del símbolo siguiente: 
- Si se utiliza el catéter balón o sus accesorios con productos de otros fabricantes, la integridad estructural y/o función podrían ser defectuosas. No usar el catéter balón ni sus accesorios con productos de otros fabricantes.
- En otros casos que se considere peligroso.

ADVERTENCIAS:

- Un médico que no esté familiarizado con la cateterización transeptal y el procedimiento CMT, no debe utilizar este dispositivo. Su uso independiente, no debe intentarse por nadie que no esté completamente formado.
- Comprobar el estado patológico de la válvula mitral mediante tomografía con ultrasonidos antes del procedimiento CMT.
- Si la válvula está muy esclerótica y/o calcificada o si existe una estenosis subvalvular severa, el balón podría no funcionar correctamente o podría desgarrarse la malla entre las capas externa e interna del balón. Si en el momento de inflar el balón se observa una forma anómala, desinflarlo de inmediato, retirarla y sustituirlo por uno nuevo.
- Si las válvulas están muy escleróticas y/o calcificadas o si existe una estenosis subvalvular severa, extremar el cuidado, ya que dichas afecciones valvulares podrían limitar la eficacia de la expansión del balón o aumentar la incidencia de regurgitación mitral. Si debe practicarse una CMT a dichas válvulas, empezar inflando el balón a un diámetro más pequeño y repetir el procedimiento con cuidado, inflando el balón gradualmente hasta diámetros más grandes.
- Si se produce una regurgitación significativa o ésta aumenta, detener el procedimiento y no intentar inflar más el balón.
- El procedimiento CMT debe realizarse en centros que dispongan de cirujanos cardíacos y de su equipo quirúrgico de guardia.



CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.258.021
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada



MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



- Este producto contiene látex de goma natural, el cual puede producir reacciones alérgicas como picores, enrojecimiento, urticaria, inflamación, fiebre, disnea, síntomas parecidos al asma, hipotensión, choque, etc. Si se observara uno o más de estos síntomas en un paciente, detener el procedimiento inmediatamente y aplicar el tratamiento adecuado.
- Detener el procedimiento inmediatamente si se prevé algún riesgo para el paciente.

PRECAUCIONES:

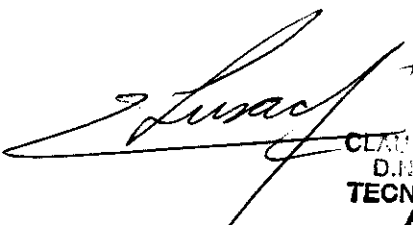
- Válido para un solo uso. Desechar el catéter balón y sus accesorios tras el procedimiento.
- Almacenar en una sala con aire acondicionado a temperatura ambiente en un Lugar oscuro.
- No usar si el paquete está ha abierto o dañado.
- No exponer los productos a disolventes orgánicos.
- Para no dañar el catéter y sus accesorios, no dejar que se produzcan impactos mecánicos (con unas pinzas, por ejemplo) en el catéter balón y sus accesorios.
- Examinar los productos detenidamente, antes de usar. Guardar siempre juegos de repuesto de los productos para poder reemplazarlos si fuera necesario.
- Usar el catéter balón y sus accesorios bajo condiciones de esterilidad.
- Realizar siempre el avance, manipulación y retirada del catéter balón y la guía bajo control fluoroscópico.
- Administrar una cantidad adecuada de heparina (100 unidades/kg - 150 unidades/kg).

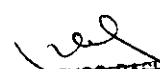
La dosis de administración normal es la siguiente:

100 unidades/kg en los casos en que se esté administrando anticoagulantes (uso de Warfarina)

150 unidades/kg en otros casos.

- Antes de usar, asegurarse de haber seleccionado un balón con el tamaño adecuado en función de la dolencia específica del paciente.
- No tocar con los dedos ni de otro modo la porción con el balón del catéter balón, salvo que sea necesario para su manipulación.


CLARA C. PISTICH
D.N.I. 12.355.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada


MARIA GABRIELA ROCA CARRASCO BASBALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



- Si se encuentra una gran resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la resistencia antes de tomar ninguna otra medida. Si no se puede determinar su causa, retirar el catéter balón y la guía.
- Extremar el cuidado para no dañar el corazón ni los vasos sanguíneos al avanzar el catéter balón y la guía.
- El catéter balón podría ocluir vasos más pequeños. Debe tenerse cuidado para no bloquear totalmente el flujo sanguíneo.
- No usar dióxido de carbono con el dispositivo en el momento de confirmar el diámetro del balón ni durante la inserción dentro de la válvula mitral.
- Cuando se vaya a inflar la porción distal del balón con medio de contraste diluido para posicionarlo en la válvula mitral, no ejercer demasiada fuerza ya que podría dañarse la zona de punción en el tabique interauricular.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Entre las posibles complicaciones asociadas al uso del catéter balón se encuentran las siguientes:

1. Posibles complicaciones

- Aumento de la regurgitación valvular.
- Reacción vasovagal.
- Disritmias cardíacas como fibrilación auricular, bloqueo cardíaco, bradicardia sinusal y taquicardia o fibrilación ventricular.
- Lestón vascular que requiera o no intervención quirúrgica.
- Insuficiencia cardíaca congestiva o edema pulmonar.
- Lesión o perforación de la pared miocárdica con o sin taponamiento cardíaco.
- Daños en la válvula mitral o rotura de las cuerdas tendinosas.
- Trombosis; embolismo provocado por trombas, fragmentación valvular, calcificación apparatus o burbujas de aire.
- Infarto de miocardio.
- Accidente isquémico transitorio; trastorno visual transitorio.
- Pérdida de sangre que requiera la sustitución de fluidos o la transfusión de componentes sanguíneos. Hematoma

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.275.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA PITA MAS
FARMACEUTICA
M.N. 10274

- Comunicación interauricular, transitoria o persistente, con o sin afectación hemodinámica.
- Infección.
- Reacción alérgica o anafiláctica al medio de contraste diluido o a los componentes del producto.
- Disminución de la presión sanguínea al obstruir el balón inflado temporalmente el flujo sanguíneo a través del orificio valvular.
- Parada respiratoria.
- Insuficiencia renal.

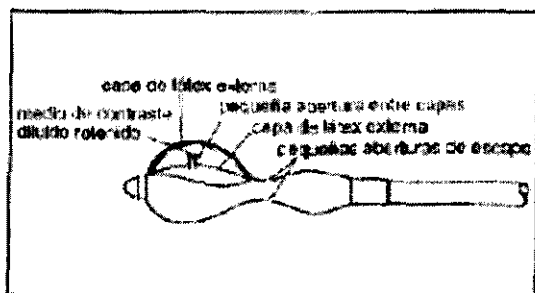
2. Fallo de desinflado del balón

Si el balón se somete a fuerzas de torsión superiores a las que está diseñado a soportar, puede aparecer una pequeña abertura en la capa interior del balón que permitirá la fuga del medio de contraste radiopaco diluido hacia el espacio entre las capas interna y externa de látex del balón. Llegado este punto, la pared externa del balón es la única capa que se expande (Véase la Figura 19).

Si esto sucediera, el médico observaría que es imposible desinflar el balón después de la valvuloplastia.

Esto se debe al flujo continuo del medio de contraste diluido desde el centro del balón hacia el espacio entre las dos capas. La abertura entre las capas actúa como válvula anti-retorno, obstruyendo el retorno del flujo del medio de contraste al contraerse la capa interna y por ello impide su aspiración al aplicar presión negativa con la jeringa.

Figura 19.

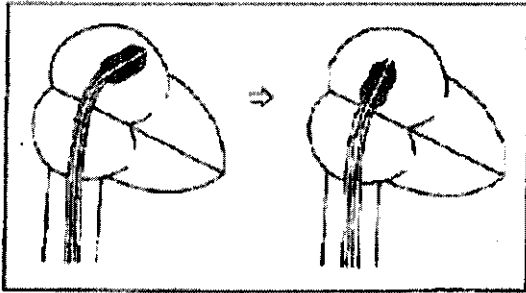


CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.285.921
TECNOLOGÍA S.R.L.
 Aprobada

MARIA GABRIELA PITA MARENGO DACUALDO
 FARMACEUTICA
M.N. 10274

Si el balón no se puede desinflar, debe retirarse inmediatamente del orificio de la válvula hacia el interior de la aurícula izquierda y a continuación fraccionarse con cuidado justo hasta la pared del tabique interauricular (Véase la Figura 20).

Figura 20.



El exclusivo diseño del catéter balón se caracteriza por disponer de dos pequeños agujeros (aberturas de escape) a través de los que se escapará gradualmente el medio de contraste diluido.

Están situados a 180° entre sí en la capa externa de látex del centro (parte estrecha) del balón. Después de retirar el balón hacia la pared del tabique interauricular, deberá alargarse insertando la guía y el tubo estirador. La guía debe pasar más allá de la punta del catéter (Véase la Figura 21).

Esta acción facilitará y acelerará el flujo del medio de contraste diluido desde el balón, lo cual tardará 10 minutos aproximadamente. Si el balón no se desinfla totalmente en este tiempo, esperar varios minutos hasta que se desinflen por sí solo.

En este momento, cerciorarse de que se ha administrado la cantidad adecuada de heparina para que no se formen trombos; puede ser necesaria una dosis adicional. El catéter puede retirarse a través del tabique interauricular cuando el diámetro del balón sea de 15 mm o menos, pues el balón será suave y flexible debido a que solamente la capa externa ha continuado expandiéndose.

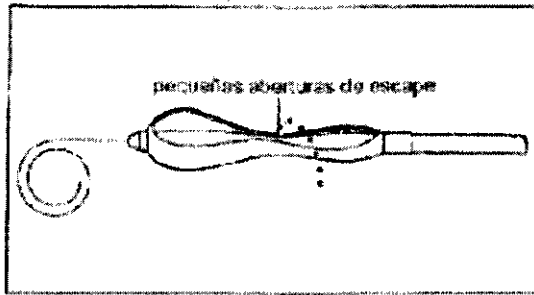
Figura 21.



CLAUDIA R. JUSTICH
 D.N.I. 17.100.021
TECNOLOGOS S.R.L.
 Apoderada

MARIA GABRIELA BIZA MARENGO CASABALLO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

6043



ATENCIÓN: En estas circunstancias, no usar solución salina normal ni ningún otro fluido para inflar el balón.

No intentar inflar el balón al punto de ruptura porque son necesarias muchas veces el volumen de inflado máximo para lograr una rotura.

Esterilizado por óxido de etileno

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-24

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-885/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6043**, y de acuerdo a lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., 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: Set de Catéter Balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-598 - Kits para Cateterismo, Cardiacos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): TORAY.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el set de catéter balón Inoue está indicado para la comisurotoma mitral transvenosa percutánea (CMTP) en pacientes con estenosis en la válvula mitral.

Modelo/s: INOUE Balloon

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: TORAY INDUSTRIES, INC.

Lugar/es de elaboración: 1-1, Oe 1-Chome, Otsu, Shiga, 520-2141, Seta Plant, Japón.

01

//

Se extiende a TECNOLOGY S.R.L. el Certificado PM-584-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 OCT 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6043**


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