



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° .- 10442

BUENOS AIRES, 20 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2969-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-182, denominado: Catéter de dilatación para ACTP, marca Quantum Maverick.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-182, correspondiente al producto médico denominado: Catéter de dilatación para ACTP, marca Quantum Maverick, propiedad de la



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

DISPOSICIÓN N° : 10442

firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4279 de fecha 30 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-182, denominado: Catéter de dilatación para ACTP, marca Quantum Maverick.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-182.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2969-15-2

DISPOSICIÓN N° **10442**
sgb

E

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10442** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-182 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter de dilatación para ACTP.

Marca: Quantum Maverick.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4279/10 de fecha 30 de julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-1861-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de julio de 2015	30 de julio de 2020
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Boston Scientific Scimed, Inc. Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 - Estados Unidos.	Boston Scientific Corporation Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 - Estados Unidos.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4279/10.	A fs. 20.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4279/10.	A fs. 22 a 30.

E
A



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-182, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**20 SET. 2016**

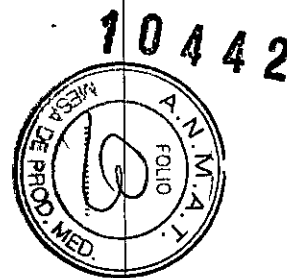
Expediente N° 1-47-3110-2969-15-2

DISPOSICIÓN N° **10442**

E.

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

20 SET. 2016



Quantum Maverick

Catéter de dilatación para ACTP

Lote (símbolo): XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX

REF (símbolo): Catálogo No. H749XXXXXXXXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo)

Consultar las Instrucciones de Uso (símbolo)

Este producto no contiene látex detectable (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno (símbolo)

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Two Scimed Place - Maple Grove - MN 55311 - Estados Unidos

Boston Scientific Argentina S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-182

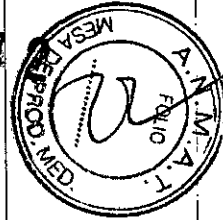
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCADO DE PRODUCTOS MEDICINALES

[Handwritten signature]

Milagros Adello
Boston Scientific Argentina S.A.
Gerente

1044



Quantum Maverick

Catéter de dilatación para ACTP

REF (símbolo): Catálogo No. H749XXXXXXXXXX

Para un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso

Este producto no contiene látex detectable

No usar si el envase está dañado

No reesterilizar

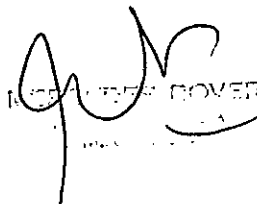
Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno

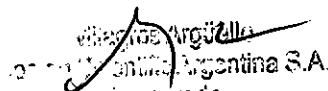
Fabricante: Boston Scientific Corporation
Two Scimed Place - Maple Grove - MN 55311 - Estados Unidos

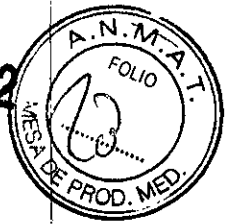
Boston Scientific Argentina S.A.
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-182
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MERCEDÉS BOVERI


Mercedes Boveri
Farmacéutica



Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales

Advertencias generales

La ACTP en pacientes que no sean candidatos adecuados para cirugía de injerto para derivación de arteria coronaria debe considerarse con mucho cuidado y se debe disponer del apoyo hemodinámico que pudiera ser necesario durante la ACTP, ya que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva un riesgo especial.

Extremar las precauciones y realizar valoraciones cuidadosas en pacientes en los que esté contraindicada la anticoagulación.

Es posible que se produzca una reacción grave en respuesta a los medios de contraste. No es posible medicar dicha reacción de manera previa y adecuada.

La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo con rapidez cirugía de emergencia de injerto para derivación de arteria coronaria en caso de que se presenten complicaciones que puedan perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.

Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro inflado del balón debe ser cercano o menor al diámetro del vaso en la posición apenas proximal y distal con respecto a la estenosis.

Usar el catéter balón antes de la "Fecha de caducidad" indicada en el envase.

Manejo del catéter

Utilice únicamente el medio de inflado del balón recomendado. Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

Colocación y extracción del catéter

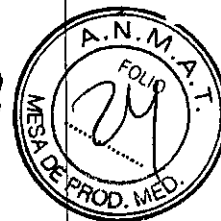
Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de gran calidad. No avance ni retraiga el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. En caso de detectarse resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proseguir.

No supere la presión de rotura nominal del balón. La presión de rotura nominal está basada en resultados de pruebas *in vitro*. Como mínimo, el 99,9 por ciento de los balones (con una confianza del 95 por ciento) no estallarán al someterse a la presión de rotura nominal o a una presión por debajo de ésta.

Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión para evitar presiones excesivas.

Si experimenta dificultades mientras infla el balón, no prosiga y retire el catéter.

Antes de extraer el catéter balón, compruebe bajo fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.



Es posible que los métodos de recuperación del catéter balón (uso de guías adicionales, lazos o fórceps) produzcan un trauma adicional en el sitio del acceso vascular. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

Precauciones

Precauciones generales

El sistema de catéter debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.

Manejo del catéter

Antes de realizar la angioplastia, debe examinarse el catéter balón para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento específico para el que ha sido destinado.

Se debe tener cuidado de no ajustar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter, ya que puede producirse una constricción del lumen que afectaría el inflado o desinflado del balón.

Colocación del catéter

Antes de introducir el catéter balón, administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado.

La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.

Cuando se cargue o se intercambie el catéter balón, se recomienda limpiar concienzudamente con un paño la guía para facilitar el movimiento del catéter sobre la misma.

No expanda el balón si no está adecuadamente colocado en el vaso.

Contraindicaciones

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección
- Espasmo de arteria coronaria sin que exista una estenosis notable

Eventos Adversos

Las posibles reacciones adversas (en orden alfabético) que se pueden asociar al uso de un catéter de dilatación para ACTP incluyen, entre otras, las siguientes:

- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Aneurisma coronario
- Angina o angina inestable
- Arritmias (incluida la fibrilación ventricular [FV], bradicardia y bloqueo completo)
- Choque cardiogénico
- Cierre abrupto del vaso
- Disección, perforación, rotura o lesiones en los vasos
- Edema pulmonar

MERCEDES BUVEGLI
FARMACIA

Boston Scientific
Argentina S.A.



- Embolia
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fallo respiratorio
- Fallo/Insuficiencia renal
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia o hematoma
- Hipo/hipertensión
- Infarto de miocardio
- Infección, infección local, infección sistémica
- Isquemia de miocardio
- Muerte
- Oclusión de la arteria coronaria o del injerto de derivación (aguda, subaguda o tardía)
- Pseudoaneurisma (en el punto de introducción del catéter)
- Reacción ante los fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Restenosis
- Taponamiento cardíaco / derrame pericardial
- Traumatismo vascular que requiere reparación o intervención quirúrgica (por ejemplo, cirugía de derivación de la arteria coronaria)
- Trombo vascular

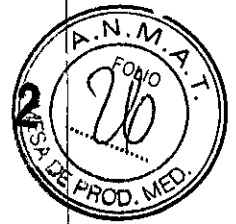
Instrucciones de uso

Para realizar una ACTP con catéteres de dilatación para ACTP Quantum™ Maverick™ Over-The-Wire o Quantum Maverick Monorail™ se necesitan uno o más de los siguientes materiales.

Materiales necesarios

- Guía(s) del tamaño adecuado para el avance del catéter guía
- Juego de dilatador y vaina arterial (para el acceso femoral solamente)
- Catéter(es) guía femoral(es) o braquial(es) del tamaño y la configuración adecuados para seleccionar la arteria coronaria; D.I. mínimo del catéter guía:
0,058 in (1,47 mm) (2,0 – 4,0 balones Quantum Maverick Monorail) 0,066 in (1,68 mm) (4,5 – 5,0 balones Quantum Maverick Monorail) 0,066 in (1,68 mm) (balones Quantum Maverick OTW)
- Ampolla de medio de contraste
- Solución salina estéril o solución salina heparinizada normal estéril
- Catéter(es) de dilatación para ACTP Quantum Maverick OTW
- Catéter(es) de dilatación para ACTP Quantum Maverick Monorail
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Guía(s) de 0,014 in ($\leq 0,39$ mm) x 300 cm (Quantum Maverick OTW)
- Guía(s) de 0,014 in ($\leq 0,39$ mm) x 175 cm (Quantum Maverick Monorail)
- Jeringuilla luer-lock de 10, 12 ó 20 ml (cc)
- Adaptador hemostático
- Llave de paso de tres vías
- Pinza CLIPIT™ (incluidas solamente con el Quantum Maverick Monorail)
- Dispositivo de torsión (optativo)

INSTRUMENTOS DE BOSTON SCIENTIFIC
MATERIALES DE BOSTON SCIENTIFIC
MATERIALES DE BOSTON SCIENTIFIC



1. Inspección anterior al uso

- A. Antes de realizar la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que se utilizará durante el procedimiento, incluso el catéter, para comprobar que funcione correctamente.
- B. Compruebe que el catéter y el envase estéril no estén dañados. No lo utilice si el envase estéril está dañado.
- C. Compruebe que el tamaño del catéter sea apropiado para el procedimiento específico en que será utilizado.

Nota: suspenda el uso del catéter si se daña o su esterilidad ha sido comprometida durante el uso.

2. Preparación del dispositivo de inflado

- A. Prepare el dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
- B. Purgue el aire del sistema.

3. Selección del catéter

El diámetro de inflado del balón no debe superar el diámetro de la arteria coronaria proximal y distal a la estenosis. Si no es posible atravesar la estenosis con el catéter deseado, use un catéter de diámetro más pequeño para predilatar la estenosis y facilitar el paso de un catéter de tamaño más apropiado.

4. Preparación del catéter

- A. Retire el catéter del aro protector. Retire el catéter con cuidado para evitar dañarlo (por ejemplo, para evitar torcer su cuerpo).
- B. Retire el protector del balón y el mandril sujetando el catéter en la parte apenas proximal con respecto al balón (en el punto de unión proximal del balón). Con la otra mano sujete suavemente la sección proximal del protector del balón y deslice en dirección distal. Al deslizarlo, el mandril saldrá junto con el protector del balón.

Precaución: si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril o el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro.

- C. El catéter Quantum Maverick Monorail puede enrollarse una vuelta y fijarse con las pinzas CLIPIT que se incluyen en el envase del catéter. En la pinza CLIPIT debe insertarse únicamente el cuerpo proximal, ya que la pinza no está diseñada para el extremo distal del catéter. Retire la pinza CLIPIT antes de insertar el catéter en el cuerpo del paciente.

Nota: tenga cuidado de no torcer el cuerpo del catéter al colocar o quitar la pinza CLIPIT.

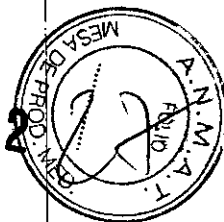
- D. Prepare el catéter para purgarlo. Rellene una jeringuilla luer-lock con medio de contraste para inflar el balón. Utilice sólo el medio de inflado del balón apropiado (por ejemplo, el equivalente a una mezcla a partes iguales de medio de contraste y solución salina estéril). **No use aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.**

- E. Conecte una llave de paso de tres vías en la conexión de salida del catéter. Irrigue a través de la llave de paso. Conecte la jeringa a la llave de paso. Tenga cuidado al conectar el catéter para evitar dañarlo (por ejemplo, para no torcer el cuerpo del catéter).

- F. Sujete la jeringa con la punta hacia abajo y aspire durante 5 segundos. Suelte el émbolo.

- G. Extraiga la jeringa y purgue todo el aire del cilindro.

- H. Vuelva a conectar la jeringuilla y aspire cuantas veces sean necesarias hasta que no existan burbujas. Si siguen apareciendo burbujas, infle el balón antes de la inserción para comprobar que no haya fugas.



I. Para eliminar el aire que haya quedado atrapado en la conexión luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml (cc) de medio de contraste.

J. Mientras aplica presión positiva al balón, desconecte la jeringuilla usada en la preparación. Aparecerá un menisco en la salida del balón cuando se extraiga la jeringuilla. Compruebe que el menisco del medio de contraste resulte claramente visible tanto en la salida del catéter balón como en la conexión del dispositivo de inflado. Acople firmemente el dispositivo de inflado a la salida del balón del catéter.

K. Abra la llave de paso al catéter y déjela en la posición neutra.

5. Técnica de inserción, Sistema Over-The-Wire

A. Prepare el sitio del acceso vascular conforme a las técnicas habituales.

B. Mantenga la presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al catéter.

C. Irrigue el lumen de la guía del catéter de dilatación haciendo uso de un medio estéril o de solución salina estéril normal heparinizada.

D. Introduzca la guía, el extremo flexible primero, dentro del agujero recto (trasero) del conector (manifold). Para evitar torcimientos, avance la guía lentamente, en pequeñas etapas, hasta el final del catéter de dilatación. Si se desea, para efectos de protección, deje el extremo distal de la guía dentro del lumen del catéter.

El sistema de dispositivo intervencionista/guía puede introducirse ahora dentro del catéter guía a través de la válvula hemostática.

E. Aspire e irrigue a fondo el catéter guía a modo de preparación para la introducción del catéter.

F. Afloje la válvula hemostática.

G. Con el balón completamente desinflado, introduzca con cuidado el sistema de catéter de dilatación/guía en la conexión luer del catéter guía, a través de la válvula hemostática.

H. Apriete la válvula hemostática para generar un sello alrededor del catéter pero sin dificultar el movimiento intencional del catéter; esto permitirá el registro continuo de la presión arterial coronaria proximal.

Se debe tener cuidado de no apretar demasiado la válvula hemostática alrededor del cuerpo del catéter ya que podría producirse una constricción del lumen que afectaría al inflado/desinflado del balón.

I. Si se desea, acoplar un dispositivo de torsión a la guía.

J. Avance el conjunto del catéter y la guía hasta que las marcas proximales queden alineadas con el conector del adaptador hemostático. De esa manera queda indicado que la punta del catéter ha alcanzado la punta del catéter guía.

K. Avance la guía haciendo que salga del catéter y se dirija al vaso deseado; luego, haciendo uso de técnicas convencionales y sujetando el catéter en su sitio, hacerla avanzar a través de la estenosis o el stent.

No mueva la guía sin observar la respuesta mediante fluoroscopia.

L. Haciendo uso de una evaluación angiográfica, confirme que se ha cruzado la estenosis o el stent.

M. Avance el catéter de dilatación sobre la guía sujeta y coloque el balón en relación a la estenosis o al stent que se va a dilatar. Utilice las bandas marcadoras radiopacas como puntos de referencia. Los márgenes exteriores de las bandas marcadoras indican los bordes del balón. No se debe inflar el balón si éste no está correctamente ubicado dentro de la estenosis o del stent.

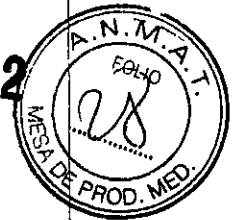
6. Técnica de inserción, Sistema de intercambio rápido

A. Prepare el sitio del acceso vascular conforme a las técnicas habituales.

E

MEDICAMENTOS BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
CALLE 14 N° 1000
11200 BARRIO DE LAS CAJAS, BUENOS AIRES, ARGENTINA
TEL: (011) 4381-1000 FAX: (011) 4381-1001
www.boston-sc.com

10442



- B. Introduzca una guía a través del adaptador hemostático siguiendo las instrucciones del fabricante o las técnicas habituales.
 - C. Genere un sello alrededor de la guía apretando la válvula hemostática. Cerciérese de que sigue siendo posible mover la guía de manera intencional.
 - D. Procediendo con cuidado, haga avanzar la guía dentro del catéter guía.
 - E. Al terminar retire el introductor de guías, si se ha usado.
 - F. Si se desea, acople un dispositivo de torsión a la guía.
 - G. Mientras se aplica fluoroscopia, avance la guía sacándola del catéter guía y dirigiéndola al vaso deseado, para luego pasarla a través de la estenosis o el stent haciendo uso de técnicas convencionales.
- No mueva la guía sin observar la respuesta mediante fluoroscopia.
- H. Retire el dispositivo de torsión, si corresponde, y asegure la guía.
 - I. Irrigue con cuidado el lumen de la guía del catéter con una solución salina estéril; lleve a cabo la irrigación a través de la punta distal del catéter.
 - J. Cargue la punta distal del catéter en la guía asegurándose de que la guía sale por la abertura de la sección intermedia del catéter.

Nota: para evitar torcimientos, avance el catéter lentamente, en pequeñas etapas, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

- K. Aspire e irrigue a fondo el catéter guía a modo de preparación para la introducción del catéter.
- L. Mantenga la presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al catéter.
- M. Procediendo con cuidado, haga avanzar el catéter a través de la válvula hemostática mientras el balón se desinfla por completo. En caso de detectar una resistencia inusual, no haga avanzar el catéter a través del adaptador.

Se debe tener cuidado de no apretar demasiado la válvula hemostática alrededor del cuerpo del catéter ya que podría producirse una constricción del lumen que afectaría al inflado/desinflado del balón.

- N. Conecte el orificio lateral del adaptador hemostático del catéter guía a la línea correspondiente a la infusión/registro de la presión proximal, o al conjunto del manifold, lo que permite la infusión o el registro de la presión proximal mediante el catéter guía.
- O. Haga avanzar el catéter sobre la guía, siempre con visualización fluoroscópica directa, y coloque el balón en relación con la estenosis o el stent que se va a dilatar. Utilice las bandas marcadoras radiopacas como puntos de referencia. Los márgenes exteriores de las bandas marcadoras indican los bordes del balón. No se debe inflar el balón si éste no está correctamente ubicado dentro de la estenosis o del stent.

7. Inflado del balón

- A. Infle el balón lentamente a la presión adecuada para realizar la ACTP o la dilatación posterior de un stent. Mantenga la presión negativa en el balón entre inflados.

No supere la presión máxima nominal del balón. Consulte la tabla 2 o la tabla de distensibilidad del balón incluida con el dispositivo.

- B. Si se experimentan dificultades mientras se infla el balón, no se debe proseguir con el inflado. Desinfe y retire el catéter.

- C. Una vez que haya terminado la ACTP o la dilatación posterior de un stent, desinfe el balón aplicando una presión negativa sobre el dispositivo de inflado hasta que el balón se desinfe por completo.

- D. Confirme los resultados angiográficos mediante técnicas angiográficas convencionales. Debe aplicarse visualización fluoroscópica durante la expansión del balón para evaluar de

10442



manera adecuada el diámetro óptimo del balón expandido en comparación con el (los) diámetro(s) distal y proximal de la arteria coronaria.

Si resulta necesario intercambiar catéter, prosiga hasta **Intercambio de catéter**. De lo contrario, prosiga hasta **Extracción del catéter**.

8. Extracción del catéter

A. Compruebe que el balón está completamente desinflado. Confirme mediante angiografía que no haya ocurrido una oclusión abrupta del lumen de la arteria dilatada.

B. Retire lentamente del catéter guía, a través del adaptador hemostático, la guía y el catéter desinflado.

C. Una vez que el catéter y la guía han sido extraídos, apriete la válvula hemostática.

D. El catéter Quantum™ Maverick™ Monorail™ puede enrollarse una vuelta y fijarse con las pinzas CLIPIT™ que se incluyen en el envase del catéter. Únicamente debe introducirse el hipotubo en la pinza CLIPIT, ya que ésta no está diseñada para el extremo distal del catéter. Retire la pinza CLIPIT antes de introducir el catéter en el cuerpo del paciente.

Nota: proceda con cuidado de modo que el el cuerpo del catéter no se tuerza ni se doble, al momento de aplicar o retirar la pinza del material enrollado.

9. Intercambio de catéter, Sistema Over-The-Wire

Normalmente se requieren dos operadores para intercambiar los catéteres Quantum Maverick Over-The-Wire. Para realizar un intercambio de catéter, siga estos pasos:

A. Compruebe que el balón esté completamente desinflado.

B. Afloje la válvula hemostática.

C. El operador principal debe sujetar el adaptador hemostático en una mano mientras sujeta el cuerpo del catéter con la otra.

D. El otro operador debe colocarse cerca de los pies del paciente y debe mantener la posición de la guía en la arteria coronaria. Para ello, debe mantener la guía quieta y confirmar su posición en todo momento a través de visualización fluoroscópica mientras el operador principal comienza a retirar el catéter del catéter guía.

E. Retirar el catéter desinflado hasta que la punta del catéter salga del adaptador hemostático.

F. Cierre la válvula hemostática y extraiga el catéter de la guía mientras mantiene la posición de la guía a través de la estenosis o el stent.

G. Prepare el siguiente catéter que se utilizará, tal como se describe en la sección **Preparación del catéter**.

H. Cargue el nuevo catéter en la guía aplicando las técnicas convencionales y continúe con el procedimiento.

10. Intercambio de catéter, Sistema de intercambio rápido

Los catéteres Quantum™ Maverick™ Monorail™ se han diseñado específicamente para realizar cambios de catéter rápidos y con un sólo operador. Para realizar un intercambio de catéter, siga estos pasos:

A. Compruebe que el balón esté completamente desinflado.

B. Afloje la válvula hemostática.

C. Sujete la guía y el adaptador hemostático en una mano mientras sujeta el cuerpo del catéter con la otra.

10442



- D. Mantenga la posición de la guía en la arteria coronaria sujetando la guía sin que se mueva. Empiece a extraer el catéter del catéter guía mientras monitoriza la posición de la guía mediante fluoroscopia.
- E. Extraiga el catéter desinflado hasta alcanzar la abertura del lumen de la guía (aproximadamente 25 cm proximal a la punta del balón). Procediendo con cuidado, extraiga de la guía la parte flexible, distal, del catéter mientras se mantiene la posición de la guía a través de la estenosis. Cierre la válvula hemostática.
- F. Deslice la punta distal del catéter hacia afuera del adaptador hemostático, luego apriete la válvula en la guía para asegurarla en su lugar. Extraiga completamente el catéter de la guía.
- G. Prepare el siguiente catéter que se utilizará, tal como se describe en la sección **Preparación del catéter**.
- H. Cargue el nuevo catéter en la guía tal como se describe en **Técnica de Sistema de intercambio rápido** y continúe con el procedimiento

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
Apirógeno.

Contenido del envase

- Quantum Maverick Monorail
- Un (1) catéter de dilatación Quantum Maverick Monorail
 - Una (1) pinza de hipotubo CLIPIT
- Quantum Maverick Over The Wire
- Un (1) catéter de dilatación Quantum Over The Wire

Manipulación y almacenamiento

Guárdelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

E.

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
Buenos Aires