



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

DISPOSICIÓN N° 10672

BUENOS AIRES, 26 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5252-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America, Inc. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-88, denominado: Catéteres para angioplastia transluminal percutánea, marca Medtronic Invatec.

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 el 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.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-88, denominado: Catéteres para angioplastia transluminal percutánea, marca Medtronic Invatec.



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

DISPOSICIÓN N° 10672

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-88.

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

Expediente N° 1-47-3110-5252-15-3

DISPOSICIÓN N°

LP

10672

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~1067~~ **1067, 2** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-88 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America, Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres para angioplastia transluminal percutánea.

Marca: Medtronic Invatec.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6897/11

Tramitado por expediente N° 1-47-17676-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	INVATEC S.P.A, Via Martiri della Libertá 7, 25030 Roncadelle, BS, Italia (modelo 1 y 2) Via Industria 26/28 ,25030 Torbole Casaglia (BS), Italia (Modelo 2) Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V., Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22210, México (Modelo 1)	INVATEC S.P.A, Via Martiri della Libertá 7, 25030 Roncadelle, BS, Italia (modelo 1 y 2) Via Industria 26/28 ,25030 Torbole Casaglia (BS), Italia (Modelo 2) Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V., Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22210, México (Modelo 1 y 2)
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6897/11	fs. 11 a 14
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6897/11	fs. 16 a 26



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 Medtronic Latin America, Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5252-15-3

DISPOSICIÓN N°

**10672**

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

26 SET. 2016  
 10672  
 A.N.M.A.T.  
 FOLIO  
 MESA DE PROD. MED.

**PROYECTO DE RÓTULO**

**Invatec S.p.A.**

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

**Medtronic México S. de R.L. de C.V**

Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago, CP 22210, Tijuana, Baja California, México

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616, 2° Piso, C. A. B. A

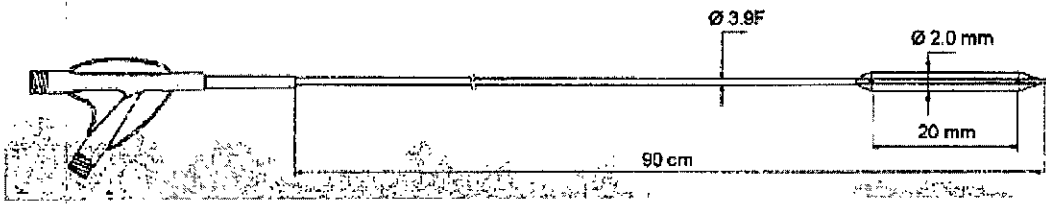
Tel. +54-11-5297 7200

Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**PACIFIC XTREME**

**Catéteres para angioplastia transluminal percutánea**



$\varnothing$ BALLOON	<b>2.0 mm</b>
$\rangle$ BALLOON $\langle$	<b>20 mm</b>
$\longleftrightarrow$	<b>90 cm</b>
IS $\odot$	<b>4 F</b>
GW $\odot$	<b>0.018"</b>

1. Press: 10 - 0.033 atm - 1 inch Hg = 25.4 mm. 1 bar = 100000 Pascal = 0.987 atm = 14.501 psi

	P	$\varnothing$ BALLOON
NP	9	2.00
	10	2.01
	11	2.02
	12	2.03
	13	2.04
	14	2.05
	15	2.06
	16	2.07
	17	2.08
	18	2.09
	19	2.10
	20	2.11
	21	2.12
	22	2.14
	23	2.16
	24	2.18
RBP	25	2.20

**HYDROPHILIC**

CONTENIDO: 1 unidad.

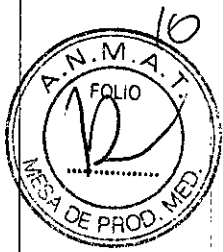
PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno

E

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

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

10672



**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.



Mantener alejado de la luz del sol



Mantener Seco

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-88

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

10672



**PROYECTO DE RÓTULO**

**Invatec S.p.A.**

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

Via Industria 26/28, 25030 Torbole Casaglia (BS), Italia

**Medtronic México S. de R.L. de C.V**

Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago, CP 22210, Tijuana, Baja California, México

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 , 2° Piso, C. A. B. A

Tel. +54-11-5297 7200

Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**PACIFIC PLUS**

**Catéteres para angioplastia transluminal percutánea**

**OTW**

<b>BALLOON</b> ∅	<b>BALLOON</b>	←	<b>0.018 in</b> (0.46 mm)
<b>7.0 mm</b> x <b>20</b>	<b>mm</b> x <b>90 cm</b>		<b>4 F</b> 1.33 mm (0.052 in)

**IP** **BALLOON** ∅

kPa	(atm)	mm
811	8	<b>NP</b> 7.00
912	9	7.07
1013	10	7.14
1115	11	7.22
1216	12	<b>RBP</b> 7.30



CONTENIDO: Cada envase contiene un catéter de un solo uso únicamente.

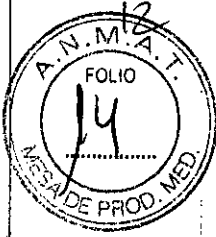
Precaución: No utilice el dispositivo si el envase interno está abierto o dañado.

PRODUCTO ESTÉRIL.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

10672



**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.



Mantener alejado de la luz del sol



Mantener Seco


**STERILE EO**


Esterilizado por óxido de etileno.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

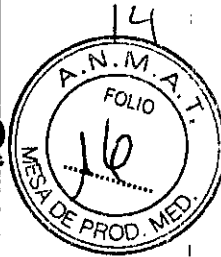
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-88

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



10672



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia (Modelo 1 y 2)

Via Industria 26/28, 25030 Torbole Casaglia (BS), Italia (Modelo 2)

y/o

**Medtronic México S. de R.L. de C.V**

Avenida Paseo Cucapah 10510, El Lago, CP 22210, Tijuana, Baja California, México  
(Modelo 1 y 2)

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 , 2° Piso, C. A. B. A

Tel. +54-11-5297 7200

Domicilio legal: Sarmiento 1230 4to piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**PACIFIC XTREME** (Modelo 1)

**PACIFIC PLUS** (Modelo 2)

CONTENIDO: Cada envase contiene un catéter de un solo uso únicamente.

**Catéteres para angioplastia transluminal percutánea**

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

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.*

*Esterilizado por óxido de etileno*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-88

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

**DESCRIPCION:**

Pacific Xtreme y Pacific Plus son catéteres de balón periféricos sobre guía (OTW) fabricados específicamente para angioplastia transluminal percutánea en vasos ateroscleróticos obstruidos.

El catéter cuenta con un eje de doble lumen en cuyo extremo distal se conecta un balón. El eje de doble lumen se bifurca en el extremo proximal, de modo que uno de los tubos constituye la entrada al lumen central para la guía, mientras que el otro se usa para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. La construcción del catéter y el material especial del balón están diseñados para que se pueda alcanzar un diámetro de balón específico según el tamaño de este y la presión definida. Se especifica la longitud de cada balón. Dispone de un recubrimiento hidrofílico diseñado específicamente para cubrir el segmento distal (balón excluido), que lubrica el catéter cuando esta húmedo.

NOTA: Los balones con diámetros de 2 mm incluyen el recubrimiento hidrofílico también en el balón.

Pacific Xtreme y Pacific Plus disponen de varios tamaños de balón. La longitud y el diámetro nominales del balón van impresos en el conector.

El catéter para ATP Pacific Xtreme y Pacific Plus no contiene látex de goma natural. No obstante, durante el proceso de fabricación, montaje y acondicionamiento, puede tener un contacto fortuito con materiales, herramientas o equipos que contienen o entran en contacto con látex.

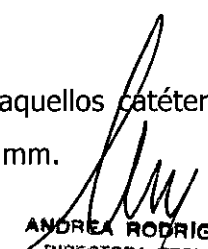
**INDICACIONES:**

Pacific Xtreme y Pacific Plus están indicados para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas, esto es, las arterias iliofemorales, femorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de las fístulas arteriovenosas nativas o artificiales practicadas para la diálisis.

**PACIFIC XTREME para aplicaciones carótidas y supraaórticas:**

Solo están indicados para aplicaciones carótidas y supraaórticas aquellos catéteres de balón con diámetros entre 2 y 7 mm y una longitud de 20, 30 y 40 mm.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

10672

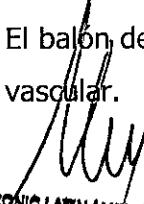



**CONTRAINDICACIONES:**

- El catéter para ATP PACIFIC XTREME y PACIFIC PLUS está contraindicado para su uso en arterias coronarias y en el sistema neurovascular
- También está contraindicado si la guía no puede cruzar la lesión de interés.
- El catéter con diámetros entre 2 y 7 mm y longitudes de balón superiores a 40 mm está contraindicado para su uso en arterias carótidas y supraaórticas.

**ADVERTENCIAS:**

- Este dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE. La reutilización o la reesterilización pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o una infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, 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 la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. Medtronic no se responsabilizará de ningún daño directo, fortuito o resultante derivado de la reesterilización o la reutilización del dispositivo.
- Para reducir las probabilidades de daño vascular, el diámetro del balón inflado deber ser aproximadamente igual al del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el balón para ATP se introduzca en el sistema vascular, debe manipularse con ayuda de observación radioscópica de alta calidad.
- No manipule el balón para ATP cuando este inflado. La posición del balón para ATP solo debe alterarse con la guía colocada.
- Si se advierte alguna resistencia durante la manipulación, debe cerciorarse antes de la causa mediante radioscopia, cartografía o DSA antes de mover el catéter de balón hacia delante o hacia atrás.
- La guía no se puede mover bajo ningún concepto durante el proceso de inflado del balón para ATP.
- El balón debe estar completamente desinflado antes de retirar el catéter del sistema vascular.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

10672



- No exceda la presión efectiva de estallido (RBP). La RBP esta basada en los resultados de pruebas in Vitro. Al menos el 99,9 % de los balóns (con un 95 % de confianza) no estalla a la RBP o a presiones inferiores. Se recomienda el uso de un dispositivo para supervisar la presión y evitar el exceso de ésta.
- Para llenar el balón, utilice exclusivamente una mezcla de medio de contraste y solución salina (1:1) o (1.3) (Se ha demostrado que una relación de 1:3 proporciona tiempos de inflado/desinflado del balón más cortos). No utilice nunca ningún medio gaseoso para inflar el balón del catéter.
- Utilícelo antes de la fecha de caducidad.
- No lo utilice con medio de contraste como Lipiodol o Ethiodol (o cualquier otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes).

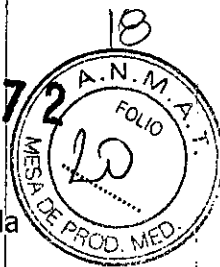
**PRECAUCIONES:**

- Solo cirujanos intervencionistas con la suficiente experiencia en la angioplastia transluminal percutánea deberán utilizar este catéter de balón para ATP. Para estar en condiciones de utilizar este producto, es necesario conocer los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la angioplastia transluminal percutánea.
- Antes de insertar el catéter de dilatación, debe administrarse al paciente tratamiento farmacológico adecuado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) según el protocolo estándar para ATP.
- Proceda con cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños en el catéter. Evite doblar o retorcer excesivamente el catéter. No utilice un catéter doblado o dañado.
- Antes de proceder con la angioplastia y durante la aspiración e irrigación del sistema, es imprescindible comprobar cuidadosamente que todas las conexiones del catéter sean estancas para minimizar la posible entrada de aire.
- El balón para ATP debe utilizarse con precaución en intervenciones en las que haya lesiones calcificadas, debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Se deben identificar las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes del tratamiento.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrés Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

10672



- Hay que respetar en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción de catéteres. Esto incluye la irrigación de los componentes con una solución salina estéril isotónica antes de su uso, y la usual heparinización profiláctica y sistémica.
- Los cateterismos varían y la selección de la técnica debe hacerse en función del estado del paciente y de la experiencia del médico que realiza la intervención.
- El diámetro máximo de la guía no debe superar las 0,018" (0,46 mm). Algunas guías pueden contar con un revestimiento que aumente la fricción entre aquellas y el catéter.
- No exceda las presiones de dilatación especificadas en la "presión efectiva de estallido". Utilice en todos los casos un método de inflado controlado por manómetro.

**PRECAUCION:** Si el tamaño del catéter del balón es superior puede que el proceso de desinflado sea mas lento, sobre todo en ejes de catéter de gran tamaño.


**Precauciones para aplicaciones en arterias carótidas y supraaórticas (solo medidas seleccionadas de Pacific Xtreme):**

Durante la dilatación mediante un catéter de balón de una lesión estenótica en las arterias carótidas, o después de ésta, puede producirse una embolización periférica por material trombótico o esclerótico. Para minimizar el riesgo de estas graves complicaciones que normalmente derivan en TIA, DNIR o accidentes cerebrovasculares, se recomienda:

Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos adecuadamente formados en técnicas de tratamiento endovascular de arterias carótidas. Los médicos deberán mantenerse informados y disponer de las publicaciones recientes sobre tratamientos de arterias carótidas.

- Antes de la dilatación, minimice el riesgo de daños al manipular el catéter guía y la guía.
- Utilice tiempos de inflado adecuados al efectuar las dilataciones en las zonas de la lesión.
- En caso de una dilatación posterior a una implantación del stent, desplácese lentamente por la zona del implante.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

**EFECTOS ADVERSOS:**

Las complicaciones asociadas al uso de Pacific Xtreme y Pacific Plus son similares a las asociadas a los procedimientos de ATP estándar. Pueden surgir complicaciones en cualquier momento durante la intervención o después de esta. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

Relacionadas con la punción:

- Hematoma en el lugar de la punción.
- Hemorragia en el lugar de la punción.
- Tromboembolización.
- Trombosis venosa.
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infecciones locales.

Relacionadas con la dilatación:

- Reoclusión aguda que precisa una intervención quirúrgica
- Disección en la pared de la arteria dilatada
- Perforación de la pared arterial
- Espasmos prolongados
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Oclusión total de la arteria periférica

Relacionadas con la angiografía:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Arritmias
- Muerte
- Reacciones a fármacos
- Endocarditis
- Hipotensión
- Dolor e hiperestesia
- Sepsis/infección
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Embolia sistémica

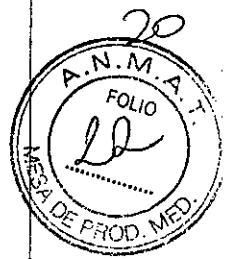


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL



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

10672



**INSTRUCCIONES DE USO:**

Antes de la angioplastia, examine meticulosamente todo el equipamiento que vaya a usarse durante la intervención, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funciona adecuadamente. Compruebe que el envase estéril y el catéter no se hayan dañado en el transporte y que el tamaño del catéter sea adecuado para la intervención que se va a realizar.

Selección del catéter

Debe elegirse un balón cuyo tamaño nominal sea igual o inferior al diámetro interno de la arteria en los puntos proximal y distal a la lesión.

Si no se puede cruzar la estenosis con el catéter deseado, utilice un catéter de menor diámetro para predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter de un tamaño más adecuado.

Preparación del dispositivo de inflado

**Precaución:** Evite manipular el catéter al extraerlo del envase y durante la irrigación de la luz para la guía.

Retire con cuidado la vaina protectora del balón. Antes de utilizarlo, examine minuciosamente la unidad para cerciorarse de que ni el catéter ni el envasado estéril se han dañado en el transporte. Tras humedecer la vaina protectora del balón con una solución salina fisiológica, retire aquella con cuidado de no dañar la parte correspondiente al balón. En caso de encontrar resistencia, retuerza la protección con una mano sujetando el eje con la otra.

**PRECAUCION:** No lo utilice con medios de contraste como Lipiodol o Ethiodol ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes.

Para eliminar el aire

1. Irrigue la luz para la guía conectando una jeringa que contenga solución salina. Proceda con la irrigación hasta que el líquido salga de la luz para la guía por la punta distal del catéter.
2. Conecte una jeringa que contenga medio de contraste al conector luer del cono proximal del catéter y aplique una presión negativa durante unos 15 segundos hasta que no queden burbujas en la solución del medio de contraste. Restablezca la presión

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

10672



atmosférica para permitir que el medio de contraste penetre en la luz del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de medio de contraste en el conector de la luz del balón.

3. Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

4. Acople el dispositivo de inflado al catéter mediante la llave de paso. Evite la entrada de aire en el sistema.

Nota: El catéter para ATP se proporciona con un recubrimiento hidrófilo. Antes de introducir el catéter, active el recubrimiento sumergiendo el catéter en solución salina fisiológica durante unos 5 segundos o pasando una gasa empapada en solución salina por el cuerpo del catéter.

**Precaución:** No pase una gasa seca por la superficie del catéter.

#### Técnica de inserción

- Para proseguir con la intervención, el acceso al vaso debe ser lo suficientemente directo (o, en su caso, contar con una recanalización adecuada)
- En el caso de que aun no se haya colocado, coloque una guía de 0,018" (0,46 mm) en la zona de la lesión mediante fluoroscopia siguiendo las técnicas estándar para ATP.
- Inserte el extremo proximal de la guía en el extremo distal de catéter.
- Pase con cuidado el catéter de balón para ATP a través de la vaina de introducción y, con supervisión radioscópica, vaya introduciendo cuidadosamente por el sistema vascular periférico siguiendo la guía y hacia la zona de la lesión.

**PRECAUCION:** En caso de advertir alguna resistencia, no siga introduciendo la guía ni el catéter de balón sin determinar primero la causa y adoptar las medidas correctivas adecuadas.

- Sitúe el balón en la zona de la lesión, utilizando para ello los dos marcadores radiopacos localizados en el je que actúan como puntos de referencia para lograr una colocación precisa en la lesión.

**NOTA:** Para evitar deformaciones, haga avanzar lentamente el catéter de dilatación, en pequeños tramos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del conector.

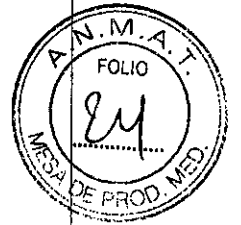
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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



24

10672



**Medtronic®**

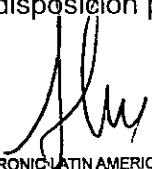
**Al Señor Interventor  
Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
S / D**

09 de noviembre de 2015

**Ref.: PM-1842-88**

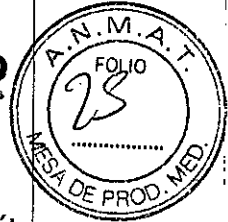
**Medtronic Latin America Inc** , con Domicilio fiscal/comercial Vedia 3616 , 2° Piso, C. A. B. A, Argentina, domicilio Legal en la calle Sarmiento 1230, 4to piso, Ciudad autónoma de Buenos Aires, Argentina y deposito sito en la calle Rio Limay 1965, Ciudad autónoma de Buenos Aires, Argentina bajo la dirección técnica de la Farmacéutica Andrea Rodriguez MN 14045, se dirige a usted a los efectos de declarar que no se ha realizado ninguna modificación en la información descripta en el Anexo IIC aprobado bajo la **Disposición 6897/ 2011** adjunta a esta nota.

Quedando a su disposición para cualquier consulta.  
Atte,

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

10672



### Inflado del balón

- Conecte una jeringa con medio de contraste al conector Luer proximal del catéter del balón, seguidamente, aplique una presión negativa durante unos 15 segundos hasta que se eliminen las burbujas de la solución del medio de contraste. Recupere la presión atmosférica para permitir que el medio de contraste penetre en el lumen del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de medio de contraste en el conector del lumen del balón.
- Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Acople del dispositivo de inflado al catéter balón para ATP con una llave de paso. Procure que no entre aire en el sistema.
- Abra la llave de paso del dispositivo de inflado. Infle el balón de dilatación de forma gradual para que la zona de la lesión alcance el diámetro de dilatación calculado en función de la tabla de valores prescritos.

**Precaución:** No infle el balón más de diez veces a la presión efectiva de estallido.

- Aplique una presión constante durante 30 (Pacific Plus) o 60 (Pacific Xtreme) segundos aproximadamente.

**PRECAUCION:** No supera la presión efectiva de estallido (RBP)

### Desinflado y retirada del balón:

Precaución: Los modelos del catéter para ATP de tamaños mayores pueden presentar tiempos de desinflado más largos, especialmente con cuerpos de catéter largos.

1. Desinfe el balón conforme a los procedimientos habituales para ATP.

Aplique una presión negativa al balón durante unos 30 (Pacific Xtreme) o 60 (Pacific Plus) a 120 segundos.

Asegúrese mediante fluoroscopia de que el balón está completamente desinflado antes de sacar con cuidado el catéter del vaso.

2. Extraiga con cuidado el balón desinflado del introductor mientras mantiene la presión negativa.

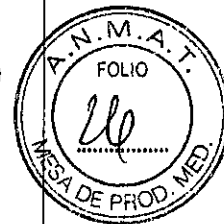
3. Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico.

Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

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

10672



**PRESENTACION:**

El catéter de balón para ATP Pacific Xtreme y Pacific Plus se suministra estéril y esta destinado a un solo uso. El catéter se esteriliza con óxido de etileno gas. Se mantiene estéril mientras el embalaje permanece cerrado e intacto. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**PRECAUCION:** No utilice el dispositivo si el embalaje interno esta roto o dañado.

**Herramienta para replegar el balón: para recuperar el diseño correcto del balón después de múltiples usos**

Todos los catéteres de balón incluyen una herramienta para replegarlo que va unida al gráfico de conformidad.


La herramienta para replegar el balón es un manguito rojo con un diámetro interno calibrado y esta diseñada para ayudar a plegar la porción del balón del catéter después del primer inflado o de uno posterior. El replegado del balón ayuda a la introducción y retirada del catéter balón.

**NOTA:** Todos los balones se entregan plegados de fábrica. El plegado del balón se puede aflojar con el tiempo. Se puede utilizar la siguiente técnica para corregir el plegado cuando sea necesario:

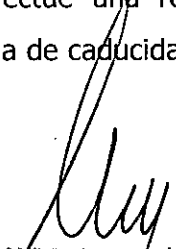
1. Aspire el lumen del balón y mantenga la aspiración durante el proceso de replegado. Cuando el balón de desinfe, se apreciaran los pliegues.
2. Mirando al extremo distal del catéter, recoja manualmente los pliegues alrededor del cuerpo del catéter n sentido contrario a las agujas del reloj.
3. Deslice la herramienta de plegado del balón sobre el balón al tiempo que se comprimen los pliegues contra el catéter.

**ALMACENAMIENTO:**

Conserve el sistema en un lugar seco y a una temperatura ambiente controlada. Manténgalo protegido de la luz solar. No lo exponga a disolventes orgánicos (como el alcohol), a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Efectúe una rotación de inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del embalaje.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEG



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