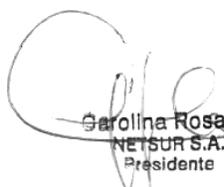


	<p style="text-align: center;">Catéter de dilatación con balón de incisión MARCA Brosmed ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-24</p>
--	--	--

ROTULO

<p>Fabricante: BrosMed Medical Co., Ltd. 15th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, China</p>
<p>Importador: NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires – Argentina.</p>
<p><i>Catéter de dilatación con balón de incisión</i></p>
<p>Marca: Brosmed Modelo: XXX-XXXX (según corresponda)</p>
<p>Estéril</p>
<p>Lote: XXXXXXXX Fecha de Vencimiento: AAAA-MM-DD</p>
<p>Producto de un solo uso</p> <div style="text-align: center;">   </div> <p style="text-align: center;"><i>ALMACENAR EN UN LUGAR SECO, FRESCO y OSCURO</i></p>
<p><i>Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.</i> Esterilizado por Óxido de Etileno</p>
<p>Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)</p>
<p><i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i></p>
<p>Autorizado por la ANMAT: PM 2430-24</p>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Catéter de dilatación con balón de incisión MARCA Brosmed ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-24</p>
--	--	--

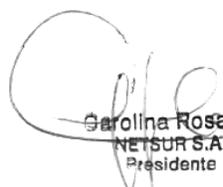
INSTRUCCIONES DE USO

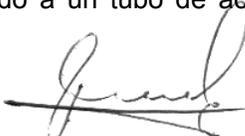
<p>Fabricante: BrosMed Medical Co., Ltd. 15th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, China</p>
<p>Importador: NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires – Argentina.</p>
<p><i>Catéter de dilatación con balón de incisión</i></p>
<p>Marca: Brosmed</p>
<p>Modelo: XXX-XXXX (según corresponda)</p>
<p>Estéril</p>
<p>Producto de un solo uso</p>
  <p>ALMACENAR EN UN LUGAR SECO, FRESCO y OSCURO</p>
<p><i>Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.</i></p>
<p>Esterilizado por Óxido de Etileno</p>
<p>Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)</p>
<p><i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i></p>
<p>Autorizado por la ANMAT: PM 2430-24</p>

1. Descripción del producto

El catéter-balón Wedge es un catéter de dilatación coronaria de intercambio rápido que cuenta con una plataforma de alambre de nitinol. El diámetro del balón varía desde 2.0mm a 4.0mm (Wedge NC) y desde 1,5 mm y 4,0 mm (Wedge SC). El balón está fabricado en un material no distensible (Wedge NC) o con material semi distensible (Wedge SC), con una presión nominal de ruptura de 22 atmosferas (Wedge NC) y 14 atmosferas (Wedge SC). La punta del catéter está conectada a la parte del balón distal y al tubo interior de triple extrusión, que sale del puerto RX en forma coaxial; y, que esta soldado en el tubo exterior distal; por lo tanto, permite la entrada de una guía de 0,014" desde la punta del catéter; y, hasta la salida. El tubo exterior distal del catéter está compuesto por un tubo exterior y otro interior, con un cable fijo entre ambos tubos. La sección de corte del alambre esta fuera del balón y el extremo del alambre esta soldado en el extremo distal del balón.

En el tubo interior del catéter se instalaron dos bandas marcadoras radio opacas, que indican la sección dilatadora del balón; y, que ayuda a su colocación. El eje proximal del catéter está compuesto por un conector luer hembra adherido a un tubo de acero inoxidable, revestido de PTFE.


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Catéter de dilatación con balón de incisión MARCA Brosmed ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-24</p>
--	--	--

El eje proximal se une sin complicaciones al eje distal. Dos secciones marcadas, de una longitud de 3 a 5 mm y ubicadas en el eje proximal, indican la posición del catéter en relación a la punta de un catéter guía tanto braquial como femoral.

El diseño de este catéter de dilatación no incorpora un lumen para inyecciones de contraste distal o mediciones de presión distal.

2. Contenido

- Un (1) Catéter- Balón de corte
- Una (1) Aguja de lavado
- Una (1) Herramienta de replegado Estéril

Esterilizado:

Esterilizado con gas de óxido de etileno. No pirogénico.

Almacenamiento:

Guarde en un lugar fresco, oscuro y seco

3. Indicaciones

El catéter-balón de dilatación está indicado para la dilatación por balón de la porción estenótica de una arteria coronaria, incluida la reestenosis intra-stent, a fines de mejorar la perfusión miocárdica.

4. Contraindicaciones

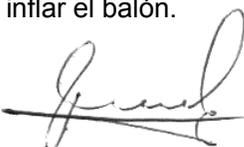
El catéter se contraindica para usarse en:

- Arteria coronaria principal izquierda desprotegida
- Espasmo de arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa

5. Advertencias

- Para un solo uso y en un solo paciente. NO volver a esterilizar y/o reutilizar, ya que podría comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y de contaminación cruzada.
- NO utilizar el catéter si el envase está abierto o dañado.
- Para reducir un potencial daño vascular, el diámetro de inflado del balón debe aproximarse al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.
- La ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para una cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria exige una consideración cuidadosa, que incluye un posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, se le debe manipular mientras esté bajo una observación fluoroscópica de alta calidad. NO haga avanzar ni retraer el catéter, a menos que el balón esté completamente desinflado bajo vacío, ya que existe un potencial daño de las paredes del vaso. De haber resistencia durante la manipulación, determine la causa de la misma antes de continuar.
- La presión del balón no debe superar la presión nominal de ruptura indicada en la etiqueta de embalaje de cada balón. La presión nominal de ruptura se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitoreo de presión para evitar la sobre presurización. La ACTP solo deber realizarse en hospitales que puedan llevar a cabo con urgencia una cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria de emergencia en caso de una potencial complicación nociva o que suponga un riesgo de vida.
- Utilice solo el medio de inflado del balón recomendado. Para evitar la posibilidad de un émbolo gaseoso, no utilice aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Catéter de dilatación con balón de incisión MARCA Brosmed ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-24</p>
--	--	--

- Use el catéter con anterioridad a la fecha especificada en el envase con la leyenda "Utilizar antes de" (Fecha de caducidad).

6. Precauciones

- Antes de realizar la angioplastia, se debe examinar el catéter para verificar su funcionalidad y asegurarse de que su tamaño y forma son los adecuados para el procedimiento para el que se utilizará.
- El sistema de catéter solo debe ser empleado por médicos capacitados en el desempeño de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Se debe administrar al paciente un tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y de vasodilatación adecuado.
- Cuando se utilicen dos guías, se debe tener cuidado al introducir, torcer y retirar una o ambas guías, para evitar que se enreden. Recomendamos retirar por completo una de las guías del paciente antes de retirar otro equipo adicional.

7. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles episodios adversos se incluyen, entre otros:

- Muerte
- Infarto de miocardio agudo
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- Disección, perforación, ruptura o lesión de los vasos coronarios
- Reestenosis del vaso dilatado
- Hemorragia o hematoma
- Angina inestable
- Arritmia, incluida la fibrilación ventricular
- Reacción a los fármacos y reacción alérgica al medio de contraste
- Hipo/hipertensión
- Infecciones
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Embolia

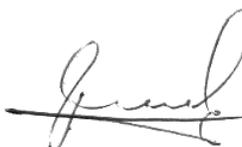
8. Los materiales a ser usados en combinación con un catéter de balón incluyen

- Guía adecuada; consulte la etiqueta
- Jeringa de 20cc para preparación del balón
- Catéter guía adecuado; consulte la etiqueta
- Jeringa de 10cc o menor, para inyecciones de contraste en forma manual
- Medio de inflado adecuado (ej.: mezcla estéril 50:50 de un medio de contraste y solución salina)
- Dispositivo de inflado que indique la presión
- Válvula hemostática.

9. Preparación para el Uso

- Seleccione un catéter-balón adecuado para el vaso a tratar
- Retire el dispositivo del empaque estéril.


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.



Catéter de dilatación con balón de incisión

MARCA Brosmed

ANEXO III.B

PM 2430-24

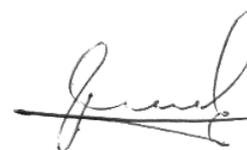
- Antes de usar, revise minuciosamente todos los dispositivos en busca de defectos. Revise el catéter para dilatación en busca de dobladuras, torceduras u otros daños. NO utilice ningún dispositivo defectuoso.
- Retire el estilete protector y el protector del balón.
- Con la jeringuilla irrigadora, irrigue el lumen de la guía con solución salina.
- Purga del balón; purgue aire del catéter utilizando una jeringa de 20cc llena con 2 a 3ml del medio de inflado, con el catéter-balón apuntando hacia abajo. Acople un dispositivo de inflado al puerto de inflado del balón
- Asegúrese de que se evidencie un menisco de medio de contraste tanto en el conector luer del catéter, como en el dispositivo de inflado. Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado. NO intente utilizar la técnica de inflado previo para purgar el lumen del balón.
- Para lograr un recubrimiento activo, moje el catéter-balón con solución salina estéril o limpie el catéter-balón con una gasa saturada en solución salina inmediatamente antes de su inserción en la vaina introductora.

Precaución: Se debe retirar todo el aire del balón y se lo debe desplazar con el medio de contraste antes de insertar en el cuerpo. De lo contrario, podrían producirse complicaciones.

10. Instrucciones de Uso

- Técnica de Inserción
 - Coloque el catéter de guía con una válvula de hemostasia conectada en el orificio de la arteria coronaria objetivo.
 - Haga avanzar el alambre guía a través del catéter guía para alcanzar y cruzar la lesión objetivo. Haga avanzar la punta distal del catéter con balón sobre el extremo proximal del alambre de guía. Asegúrese de que el cable de guía salga del catéter con balón hasta alcanzar la ubicación de salida del alambre guía.
 - La válvula de hemostasia se debe ajustar gradualmente para controlar el flujo de retorno. El estrechamiento excesivo de la válvula puede afectar el tiempo de inflado / desinflado así como el movimiento de la guía.
 - Siga el catéter de balón sobre el alambre para cruzar la lesión usando el marcador radiopaco (s) para localizar el balón a través de la lesión.
- Inflado del Balón
 - Inflar el balón para dilatar la lesión usando técnicas estándar de ACTP
 - Después de cada inflado posterior, debe evaluarse el flujo sanguíneo distal
 - Si una estenosis significativa persiste, pueden ser necesarios inflados sucesivos para resolver la estenosis. No exceda la presión de rotura nominal (véase el etiquetado)
 - Confirme los resultados con fluoroscopia
- Cómo retirar el catéter
 - Aplicar presión negativa sobre el dispositivo de inflado y confirme que el balón se desinfla completamente.
 - Retire el catéter-balón en el catéter guía, preservando la posición del alambre guía.
 - Después que se retire el catéter de dilatación de balón desinflado, se debe limpiar con una gasa empapada en solución salina normal esterilizada.
 - Inspeccione la integridad del catéter con balón.


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Catéter de dilatación con balón de incisión MARCA Brosmed ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-24</p>
--	--	--

- - Si vuelve a introducir el mismo catéter-balón de dilatación, irrigue el lumen de la guía del catéter-balón de dilatación con la jeringuilla irrigadora, como se describe en la sección "Preparativos de uso". Antes de volver a introducirlo, el catéter-balón de dilatación se debe limpiar con una gasa empapada en solución salina estéril normal. El balón puede replegarse usando la herramienta de replegado, como se describe en la sección "Herramienta de replegado".
- Herramienta de Repliegue
 - Este es un componente accesorio que permite replegar nuevamente el balón en caso de que sea necesario:
 - Desinfle el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado y mantenga bajo vacío.
 - Inspeccione visualmente el balón para confirmar que está completamente desinflado.
 - Retire la Herramienta de Repliegue de la Tarjeta de Cumplimiento.
 - Cargar el extremo no acampanado de la herramienta de repliegue en el estilete.
 - Cargue cuidadosamente el estilete hacia atrás a través de la punta distal del catéter y más allá del extremo proximal del balón.
 - Mientras sostiene el catéter inmediatamente proximal al balón, empuje el dispositivo de repliegue sobre el balón con un suave movimiento de giro hasta que la totalidad del balón esté cubierto.
 - Retire con cuidado el conjunto del dispositivo / estilete de repliegue.
 - Inspeccione el balón para identificar cualquier daño potencial. Deseche el catéter con balón si hay cualquier daño visual presente.

11. Referencia

Los médicos deben consultar la literatura reciente sobre la práctica médica actual en dilatación con balón, como el publicado por el Colegio de Cardiología de Estados Unidos / Asociación Estadounidense del Corazón.

12. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. BrosMed Medical Co., Ltd. garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

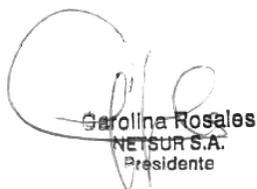

 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Catéter de dilatación con balón de incisión MARCA Brosmed ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-24</p>
--	--	--

SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS

 Referencia catálogo	 Nº lote	 Fecha caducidad	 Contenido	 Fabricante	 Esterilizado con óxido etileno
 Ancho del balón	 Diámetro del balón	 Consúltense las instrucciones de uso	 No reutilizar	 No re-esterilizar	 No utilizar si el envase está dañado
 Representante autorizado ante la comunidad Europea	 Cumplimiento de la Directiva 93/42/EEC	 Cumplimiento de la Directiva 93/42/EEC			


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso NETSUR SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.