


DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DEL RÓTULO



	<p>Catéter de dilatación con balón PTCA Rx MARCA: Lineage™ ; Meril ANEXO – Apéndice IV</p>	<p>PM 3054-10</p>
--	--	--------------------------

Fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India

Importador:

MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA S.R.L.
Bucarelli 2135, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lineage™; Meril (según corresponda)
Catéter de dilatación con balón PTCA Rx

REF (símbolo): XXXXXX

Estéril

Lote (símbolo): XXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): AAAA-MM-DD

Para único uso, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Mantener seco (símbolo)


No pirogénico (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: Farm. Mariana Tamborenea (M.N. 12.607)

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 3054-10



Dr. Walter Gonzalez
APODERADO
MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE
LIMITED ARGENTINAS.R.L.




Mariana Tamborenea
Farmacéutica
M.N 12.607

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO



Lineage™; Meril (según corresponda)
Catéter de dilatación con balón PTCA Rx

REF (símbolo): XXXXXX

Estéril (símbolo)

Para único uso, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

No pirogénico (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

Las instrucciones de uso acompañan al producto dentro del envase

1. Indicaciones:

El Catéter de dilatación con balón PTCA Rx Lineage™ está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de bypass, con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica. El Catéter de dilatación con balón PTCA Rx Lineage™ está indicado también para la expansión post-entrega de stents expandibles por balón.

1.1 Objetivo previsto:

El Catéter de dilatación con balón PTCA Rx Lineage™ está diseñado para usarse para la dilatación de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis del injerto de derivación y para la expansión posterior a la colocación de stents expandibles con balón.

1.2 Grupo de pacientes objetivo:

El Catéter de dilatación con balón PTCA Rx Lineage™ está diseñado para usarse en pacientes masculinos y femeninos mayores de 18 años con estenosis cardiovascular que se someten a un procedimiento endovascular que requiere dilatación de los vasos.

1.3 Grupo de usuarios previsto:

Cardiólogo intervencionista, cirujano cardiotorácico y médicos capacitados en procedimientos intervencionistas y endovasculares especialmente calificados para realizar implantación de stent y CABG.

1.4 Beneficios clínicos:

Mejora de la perfusión miocárdica.

2 Efectos adversos:

Los eventos adversos potenciales, que pueden estar asociados con el uso de un Catéter de Dilatación de Balón para PTCA, incluyen entre otros:

- Infarto agudo de miocardio.
- Reacciones alérgicas a los anticoagulantes y/o terapias antitrombóticas y medios de contraste.
- Arritmia, incluyendo fibrilación ventricular (VF).
- Fístula arteriovenosa.
- Embolismo coronario.
- Espasmo de la arteria coronaria.
- Disección, lesiones, perforación o ruptura del vaso coronario.

- Muerte.
- Cirugía de bypass aortocoronaria por injerto de emergencia o no emergencia.
- Hematomas.
- Hemorragias que requieran de transfusión.
- Hipotensión/hipertensión.
- Infección y/o dolor en el sitio de acceso.
- Restenosis del segmento tratado.
- Oclusión total de la arteria coronaria / injerto de bypass.
- Angina pectoris inestable.
- Derrame cerebral, embolismo de aire y la embolización o la fragmentación de material trombótico o aterosclerótica

3 Descripción del dispositivo:

Catéter de dilatación con balón PTCA Rx Lineage™, diseñado para la dilatación de lesiones ateroscleróticas estenóticas en arterias coronarias o injertos de bypass y para expansión post-entrega de stents expandibles por balón.

El Catéter de dilatación con balón PTCA Rx Lineage™ consiste en un Balón (elemento de dilatación) cercano al extremo distal con una única banda marcadora radio opaca en el medio de la longitud de trabajo del Balón para tamaños de Balón desde 1.25 mm hasta 1.50 mm y dos bandas marcadoras radio opacas para tamaños de balón desde 2.00 mm hasta 4.50 mm, que representan la longitud de trabajo aproximada del balón a la presión nominal.

El catéter tiene una punta suave. Los dos lúmenes coaxiales permiten el movimiento del alambre guía y el inflado del balón. Los dos marcadores en la vaina proximal indican aproximadamente la salida de la punta del catéter de balón desde el catéter guía. (Braquial 90 cm, Femoral 100 cm). La porción proximal de la vaina tiene un recubrimiento de PTFE, mientras que la porción distal de la vaina tiene aplicado un recubrimiento hidrofílico, para optimizar el empuje proximal con una suave transición hacia una vaina distal que se pueda rastrear. La tabla de conformidad en las etiquetas interior y exterior indica cómo se incrementa el diámetro del balón con el aumento de la presión. Los datos de conformidad se basan en una prueba in vitro de balones a una temperatura de 37 °C.

4 Características de rendimiento:

- Rendimiento clínico
 - Éxito del procedimiento
- Presentación técnica
 - Seguimiento fluido



5 Información de uso clínico:

Las instrucciones siguientes proporcionan una guía pero no eliminan la necesidad de capacitación en el uso del dispositivo.

- El procedimiento de la PTCA debe efectuarse de acuerdo con las pautas estándar para la PTCA.
- Lea las Instrucciones de Uso.

6 Preparación:

a. Abra la caja del producto para retirar la bolsa Tyvek interior que contiene un dispensador de aro con el Catéter de dilatación con balón PTCA Rx Lineage™ estéril.

Nota: No lo use si la envoltura está abierta o dañada. Retírela cuidadosamente para evitar daños.

b. Retire la vaina protectora y el estilete del extremo.

c. Antes de usar el Catéter de dilatación con balón PTCA Rx Lineage™, inspecciónelo cuidadosamente para detectar posibles dobleces, torceduras y otros daños. Asegúrese de que los marcadores radio opacos estén colocados en el balón.

d. Inserte la aguja de lavado en el extremo distal del catéter para PTCA. Lave el lumen del alambre guía del catéter con solución heparinizada estéril aplicando suavemente presión con la jeringa durante al menos 10 segundos. La solución salina debe salir por la boca del alambre guía. Retire la jeringa mientras lava la aguja.

e. Conecte una válvula de paso al conector de inflado del catéter.

f. Conecte a la válvula de paso una jeringa de tamaño apropiado llena con un mínimo de 3 cc de una solución de medio de contraste al 50% en solución salina heparinizada

g. Abra la válvula de paso e induzca una presión negativa, tirando del émbolo de la jeringa tan hacia atrás como sea posible sin extraerla del cilindro de la jeringa.

Aspire durante 15 segundos hasta que el aire se evacue totalmente.

h. Libere suavemente la presión negativa para llenar el lumen del catéter con la solución.

i. Cierre la válvula de paso, retire la jeringa y purgue el aire.

j. Repita los pasos (g) al (j) si fuera necesario hasta que no queden burbujas de aire.

k. Llene un Dispositivo de Inflado para Angioplastia con un mínimo de 3 cc de solución de medio de contraste al 50% con solución salina heparinizada estéril y conéctelo al catéter ya purgado.

Nota: Purgue el Dispositivo de Inflado para Angioplastia con aire antes de conectarlo al catéter.

- I. Induzca una presión negativa y cierre la válvula de paso. Purgue el aire del Dispositivo de Inflado para Angioplastia a través de la válvula de paso. Deje el catéter bajo presión negativa hasta que esté listo para usarlo.

6.1 Procedimiento de ensamblaje e inserción para la PTCA:

- a. Conecte un conector de válvula hemostática al conector luer proximal del catéter guía ya posicionado dentro del sistema vascular.
- b. Inserte cuidadosamente el alambre guía a través del conector de la válvula hemostática. Mientras observa con fluoroscopia, cruce la lesión con el alambre guía de acuerdo con las técnicas aceptadas para la PTCA.
- c. Apriete gradualmente la válvula hemostática para evitar el flujo de retorno de la sangre.
- d. Inserte el extremo distal del alambre guía en la punta del catéter de balón. El alambre guía saldrá a través de la boca de salida del alambre guía.

Nota: Cuando cargue el catéter, proporcione soporte adecuado a todos los segmentos de la vaina. No intente enderezar un catéter torcido.

- e. Abra la válvula para facilitar el movimiento del catéter de balón por el alambre guía.
- f. Avance el catéter para PTCA hasta que los marcadores apropiados de la vaina correspondan con el conector de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de balón ha alcanzado el extremo distal del catéter de guía.

Advertencia: Si se usa una válvula hemostática ajustable del tipo Tuohy-Borst, evite apretarla en exceso, ya que esto puede restringir el flujo del medio de contraste de entrada y salida del lumen de inflado, haciendo más lentos el inflado y el desinflado.

Precaución: Para evitar restricciones en el movimiento de la vaina, ajuste la válvula hemostática cuando avance / retire el catéter, permitiendo cambios en el diámetro de la vaina.

Precaución: Durante el avance, asegúrese de que se mantenga la presión negativa en el dispositivo de inflado para mantener el balón totalmente desinflado.

Precaución: No avance ni retire el catéter para PTCA dentro del sistema vascular coronario a menos que esté precedido por un alambre guía.

Precaución: Se debe tener cuidado al insertar el catéter para PTCA en la válvula hemostática para evitar torceduras.

- g. Determine la posición correcta del catéter de balón con fluoroscopia usando marcadores radio opacos.
- h. Si se encuentra resistencia durante el avance, no fuerce la introducción. Determine la causa de la resistencia y tome las acciones correctoras.



6.2 Inflado:

- a. Dilate la lesión estenótica siguiendo las técnicas estándar para la PTCA.
Precaución: El uso de un balón de tamaño excesivo puede causar disecciones.
No exceda la Presión Nominal de Ruptura indicada en las etiquetas del producto.
- b. Si fuera necesario, efectúe inflaciones repetidas. Mantenga la presión negativa entre inflaciones.
- c. Después de cada inflación subsiguiente, determine el flujo de sangre distal.
- d. Si persiste una estenosis significativa, la lesión puede requerir inflaciones sucesivas o tratamiento adicional.
- e. Determine los resultados con la fluoroscopia.

6.3 Procedimiento para el intercambio/retiro y desensamble del catéter:

- a. Aplique una presión negativa al dispositivo de inflado para alcanzar un desinflado completo del balón. Confirme esto con fluoroscopia.
- b. Afloje la válvula hemostática para facilitar la extracción.
- c. Mientras sostiene el alambre guía y la válvula hemostática con una mano, retire gradualmente el catéter de balón desde el catéter guía.
- d. En caso de un procedimiento de cambio, siga los pasos (e) hasta (i). Para el retiro o desensamble, siga los pasos (j) y (k).
- e. Si se planea una de reinscripción o procedimiento adicional, mantenga la posición del alambre guía.
- f. Retire el catéter para PTCA hasta que quede expuesta la boca de salida del alambre guía.
- g. Deslice el resto del catéter para PTCA por el alambre guía hasta que la punta del catéter para PTCA salga de la válvula hemostática. Apriete de nuevo la válvula hemostática en el alambre guía para asegurarla en su lugar.
- h. Extraiga completamente el catéter para PTCA desde el alambre guía. Límpielo con gasa empapada en solución salina normal estéril para eliminar los residuos de sangre y de otras sustancias. El mandril y la vaina protectora pueden usarse para cubrir el balón deslizando el pasador distal por la punta y la vaina protectora por el balón con el lado acampanado de la vaina protectora primero.
- i. Prepare e inserte el catéter siguiente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Si inserta de nuevo el mismo Catéter de dilatación con balón PTCA Rx Lineage™, lave el lumen del alambre guía del Catéter de dilatación con balón PTCA Rx Lineage™ usando la aguja de lavado (según se describe en el paso (d) de la sección 6 Preparación, pág.

- 7). Antes de usarlo, examine cuidadosamente el catéter para PTCA en busca de daños. Si está dañado, no lo utilice de nuevo.
- j. Retire el catéter para PTCA desinflado y el alambre guía del catéter de guía.
- k. Retire el catéter de guía desde el sistema vascular siguiendo una técnica aceptada para la remoción.

6.4 Instrucciones para el uso de accesorios:

6.4.1 Vaina protectora:

La vaina protectora es un componente de accesorio que permite que el balón se pueda volver a doblar si es necesario durante el procedimiento.

Instrucciones de uso:

- Desinfele el balón mediante la aplicación de presión negativa al dispositivo de inflado y mantener bajo vacío.
- Inspeccione visualmente el balón para confirmar que está totalmente desinflado.
- Coloque con cuidado y la parte posterior del estilete a través de la punta distal del catéter y luego cargar el extremo acampanado de la vaina de protectora sobre el estilete.
- Mantenga el catéter justo proximal al balón y empuje la vaina de protectora sobre el balón en un movimiento de giro suave hasta que todo el balón está cubierto.
- Retire con cuidado la vaina protectora y la forma de estilete del catéter de balón.
- Inspeccione visualmente el balón por cualquier daño potencial. Desechar el catéter de balón si es que hay algún daño visible en el balón.

6.4.2 Aguja de Enjuague:

Esta aguja se utiliza para enjuagar el lumen del alambre de guía.

6.4.3 Pinza Looper:

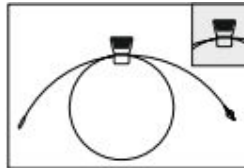
La pinza Looper es un componente de accesorio que permite que el catéter se sujete en una configuración en espiral para facilitar su manipulación durante el uso (véase la figura siguiente).

Instrucciones de uso:

- Formar el catéter en uno doble lazo, según sea necesario.
- Presione hacia abajo los brazos de la pinza looper para abrir la sección de recortes por la retención del hipotubo.

c. Soltarlos brazos de la pinza looper con el hipotubo dentro para asegurar el catéter en una configuración en espiral.

Deseche el catéter si alguna curva o doblez se observa en la colocación o retirada de la pinza looper.



6.4.4 Gráfico de Cumplimiento:

Proporciona información acerca de la conformidad del balón.

Presión (atm)	1.25 mm	1.50 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
4	1.16	1.40	1.90	2.11	2.37	2.59	2.85	3.09	3.36	3.88	4.30
5	1.19	1.44	1.95	2.15	2.43	2.64	2.91	3.15	3.41	3.94	4.35
6	1.21	1.48	1.98	2.19	2.46	2.69	2.96	3.20	3.46	3.98	4.42
7	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00	4.50
8	1.26	1.53	2.04	2.29	2.53	2.77	3.03	3.30	3.53	4.05	4.54
10	1.30	1.58	2.08	2.35	2.58	2.82	3.08	3.37	3.59	4.11	4.60
12	1.33	1.63	2.12	2.39	2.63	2.87	3.12	3.43	3.63	4.15	4.66
14*	1.36	1.67	2.16	2.41	2.67	2.91	3.16	3.49	3.67	4.20	4.72
16	1.38	1.72	2.20	2.43	2.71	2.95	3.20	3.54	3.72	4.25	

Presión nominal de dilatación: 7 atm para todos los diámetros.

Fondo gris: Presión nominal, **Fondo negro:** RBP (Presión Nominal de Ruptura) *RBP 14 atm para diámetro de balón de 4.5 mm.


7. Contraindicaciones:

- Lesiones no protegidas de la arteria coronaria principal izquierda.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.
- Pacientes con hipersensibilidad o alergias a la aspirina, heparina, clopidogrel, ticlopidina o materiales como Pebax, nylon, acero inoxidable, poli tetrafluoroetileno, hialuronato de sodio o cualquier medio de contraste.

7.1 Advertencias:

- Para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar la falla del dispositivo, lo cual, a su vez, puede dar como resultado lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

- Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- La PCTA se debe ejecutar solamente en hospitales donde se pueda realizar rápidamente la cirugía de bypass arterial coronaria por injerto en el caso de una complicación que provoque potencialmente lesiones o amenace la vida.
- La PTCA en pacientes que no sean candidatos aceptables para la cirugía de bypass arterial coronaria por injerto requiere de una consideración cuidadosa, incluyendo el potencial soporte hemodinámico durante el procedimiento, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva riesgos especiales.
- Use el dispositivo antes de la "fecha de caducidad" especificada en la etiqueta del producto.
- Los catéteres guía usados deben tener tamaños de lumen que sean adecuados para permitir la introducción del Catéter de dilatación con balón PTCA Rx Lineage™.
- Use solamente los medios apropiados para el inflado del balón. No use aire ni cualquier otro medio gaseoso, medios de inflado basados en aceite, alcohol ni solventes orgánicos para inflar el catéter para PTCA, ya que esto puede causar una expansión no uniforme, fugas en el catéter y pérdidas de lubricación.
- Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado bajo vacío. Si se detecta resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe exceder la Presión Nominal de Ruptura (*consulte la Tabla de Conformidad, pág. 11*). Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de presión para evitar el exceso de presurización.
- La presión del balón no debe exceder la presión efectiva de estallido. La presión efectiva de estallido nominal se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos 99.9 por ciento de los balones, (con una confianza del 95 por ciento) no va a estallar en o por debajo de su presión de ruptura. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitoreo de presión para evitar la sobre presurización.
- Para reducir el potencial de daños a los vasos, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso exactamente en el lado proximal y distal a la estenosis.



7.2 Precauciones:

- Antes de la angioplastia, examine el catéter para PTCA para verificar su funcionalidad. Asegúrese de que su tamaño y forma sean adecuados para el procedimiento específico para el cual se va a usar.
- El sistema de catéter debe ser utilizado sólo por médicos capacitados en la realización de la PTCA.
- Durante el procedimiento debe usarse una terapia anticoagulante/antiplaquetas.
- Antes de la re inserción o retiro del catéter para PTCA, limpie el alambre guía con una gasa empapada en solución salina para eliminar la sangre u otros residuos.
- Después del procedimiento, debe continuarse la terapia de anticoagulantes según lo recomendado por el médico

8 Cómo se suministra:

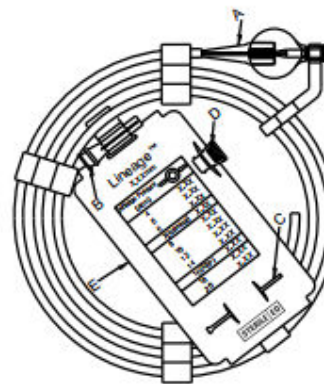
Estéril: Este dispositivo está esterilizado con EO, no pirogénico. No lo use si la envoltura está abierta o dañada.

Contenido: Un (1) Catéter de dilatación con balón PTCA Rx Lineage™ guardado en un dispensador de protección en forma circular, un (1) manual de instrucciones, un (1) vaina de reacondicionamiento, para volver a plegar el balón si fuera necesario, un (1) aguja de lavado, un (1) gancho para sostener el catéter en forma de espiral, un (1) cuadro de cumplimiento. Consulte las secciones 11.5.1 y 11.5.3 para conocer las instrucciones de uso de la funda de Re-grooming y el clip de Looper. *Consulte la figura a continuación para ver la ubicación del contenido en el paquete Lineage™.*

Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su envoltura original.

Nota:

- A - Lineage™ - en Dispensador de aro
- B - Aguja de enjuague
- C - Vaina Protectora
- D - Pinza Looper
- E - Tabla de cumplimiento



9 Eliminación:

Después del uso, deseche los componentes de acuerdo con las normas aceptadas para el manejo de desechos médicos.

Nota: Las pautas actualizadas para el procedimiento deben consultarse a través de nuevas publicaciones.

10 Ausencia de garantía y limitación de responsabilidades:

No hay ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo sin limitación, ninguna garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito en particular, en el(los) producto(s) Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descritos en esta publicación. En ningún caso, Meril Life Sciences Pvt. Ltd. no será responsable de ningún daño directo, indirecto, incidental o consecuente. Algunas jurisdicciones no permiten exclusión ni limitaciones sobre una garantía implícita. Para las jurisdicciones que no permiten exclusión ni limitación de daños incidentales o consecuentes, es posible que algunas de las exclusiones anteriores no se apliquen. El paciente también puede tener otros derechos, que varían de una jurisdicción a otra.

Las descripciones o especificaciones contenidas en los materiales impresos de Meril Life Sciences Pvt. Ltd., incluyendo estas publicaciones, tienen el único propósito de hacer una descripción general del producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. no será responsable de ningún daño directo, indirecto, incidental o consecuente que resulte de la reutilización del producto.



Símbolos usados en el etiquetado



Contiene una unidad



Diámetro exterior del balón



D.I. mínimo del catéter guía



Diámetro máximo del cable guía



Número de catálogo



Consulte las instrucciones para el uso



No vuelva a esterilizar



Identificador único del dispositivo



Sistema de barrera estéril único



Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea



Productos sanitarios



Longitud del balón



Mantenga seco



No pirogénico



Código de lote



No re-utilizar



Fecha de vencimiento



Fecha de fabricación



Precaución



País de fabricación



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y Manual de instrucciones - 76396

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.