

PROYECTO DE RÓTULO

1. Catéter balón para PTCA
2. Marca: Vector
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: Sahajanand Laser Technology Ltd. A-8 G.I.D.C. Electronic estate, Sector 25, 382016 Gandhinagar. India.
5. Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. N° de lote: xxxx
9. Fecha de fabricación: xx/xx
10. Fecha de vencimiento: xx/xx
11. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso
13. Director técnico: Adrián Flavio Calvento – Farmacéutico – M.M.: 16.600
14. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-96
15. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE RÓTULO DE PRODUCTO MEDICINAL Y/O CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
Código de barras: _____
Nombre del producto: _____
Nombre del fabricante: _____
Nombre, apellido, número y D.N.I. del titular: _____
Nombre, apellido, número y D.N.I. del representante: _____
PROYECTO DE RÓTULO DE PRODUCTO MEDICINAL Y/O CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
Modelo: XXXX
Número de lote: XXXX
Fabricado por: Sahajanand Laser Technology Ltd.
Direccion: A-8 G.I.D.C. Electronic Estate, Sector 25, 382016 Gandhinagar, India.
Importado por: OMNIMEDICA S.A.
Direccion: Av. Federico Lacroze 3080/86, Pisos 6° y 7°, CABA, CP: C1426CQP - ARGENTINA
Nombre, apellido, número y D.N.I. del titular: _____
Nombre, apellido, número y D.N.I. del representante: _____
Nombre, apellido, número y D.N.I. del titular: _____
Nombre, apellido, número y D.N.I. del representante: _____

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE (Original)

Nombre Genérico: Catéter balón para PTCA
Modelo: XXX
Número de Lote: XXX
Fabricado por: Sahajanand Laser Technology Ltd.
Dirección: A-8 G.I.D.C. Electronic estate, Sector 25, 382016 Gandhinagar - India.
Importado por: OMNIMEDICA S.A.
Dirección: Av. FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
E-mail: ventas@omnimedica.com.ar
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 1436-96.
Nombre del Centro Sanitario donde se realiza la implantación:.....
Fecha:.....
Nombre, apellido y D.N.I. del paciente:.....
Nombre, apellido, matrícula y D.N.I. del médico:.....

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE (Duplicado)

Nombre Genérico: Catéter balón para PTCA
Modelo: XXX
Número de Lote: XXX
Fabricado por: Sahajanand Laser Technology Ltd.
Dirección: A-8 G.I.D.C. Electronic estate, Sector 25, 382016 Gandhinagar - India.
Importado por: OMNIMEDICA S.A.
Dirección: Av. FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
E-mail: ventas@omnimedica.com.ar
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 1436-96.
Nombre del Centro Sanitario donde se realiza la implantación:.....
Fecha:.....
Nombre, apellido y D.N.I. del paciente:.....
Nombre, apellido, matrícula y D.N.I. del médico:.....

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE (Triplificado)

Nombre Genérico: Catéter balón para PTCA
Modelo: XXX
Número de Lote: XXX
Fabricado por: Sahajanand Laser Technology Ltd.
Dirección: A-8 G.I.D.C. Electronic estate, Sector 25, 382016 Gandhinagar - India.
Importado por: OMNIMEDICA S.A.
Dirección: Av. FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
E-mail: ventas@omnimedica.com.ar
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 1436-96.
Nombre del Centro Sanitario donde se realiza la implantación:.....
Fecha:.....
Nombre, apellido y D.N.I. del paciente:.....
Nombre, apellido, matrícula y D.N.I. del médico:.....


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN E. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

1. Catéter balón para PTCA
2. Marca: Vector NC
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: Sahajanand Laser Technology Ltd. A-8 G.I.D.C. Electronic estate, Sector 25, 382016 Gandhinagar. India.
5. Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. N° de lote: xxxx
9. Fecha de fabricación: xx/xx
10. Fecha de vencimiento: xx/xx
11. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso
13. Director técnico: Adrián Flavio Calvento – Farmacéutico – M.M.: 16.600
14. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-96
15. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones de Uso

1. Descripción del dispositivo:

El catéter balón Vector® PTCA es un catéter de dilatación para angioplastia coronaria transluminal percutánea de intercambio rápido diseñado para permitir un fácil intercambio del catéter utilizando una longitud estándar de alambre guía.

La sección proximal del catéter de intercambio rápido es un hipotubo de recubierto de PTFE, de acero inoxidable, de un solo lumen con un solo puerto luer para inflar / desinflar el globo. La construcción de acero inoxidable y el revestimiento de PTFE del eje proximal proporcionan una capacidad de empuje proximal superior con una transición suave al eje distal. La sección distal del catéter es de doble lumen y coaxial. El lumen externo se usa para inflar el globo, y el lumen interno permite el uso de alambres guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm) para facilitar el avance del catéter hacia y a través de la estenosis o el stent que se va a dilatar. El eje distal diseñado específicamente permite un seguimiento sin fricción a través de la vasculatura tortuosa.

El balón semi-complaciente está diseñado para permitir la dilatación a alta presión del segmento estenótico con un tamaño de expansión controlado para proporcionar un segmento inflable de diámetro y longitud conocidos a las presiones recomendadas. Dos marcadores radiopacos de platino-iridio se encuentran en el balón. Los marcadores junto con la fluoroscopia ayudan a colocar el segmento del globo del catéter en la estenosis. Dos secciones marcadas están ubicadas en el eje proximal del hipotubo para indicar la posición del catéter con respecto a la punta del catéter guía.

OMNIMEDICA S.A.
MONTEBRANCO
APUDAS

ADRIÁN FLAVIO CALVENTO
M.M. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

Un protector de balón es colocado sobre el balón para mantener un perfil bajo y se coloca un mandril en el lumen interno para proteger la permeabilidad del catéter. La punta del catéter se estrecha para facilitar el avance del catéter hacia y a través de la estenosis o el stent.

El diseño de este catéter no incorpora un lumen para inyecciones distales de colorante y mediciones de presión distal. El catéter con balón Vector® PTCA está disponible en los diámetros: 1.00, 1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00 y 4.50 mm y las longitudes disponibles son 7, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 29, 34, 39, 43 y 45 mm.

2. Uso previsto:

El catéter con balón Vector® PTCA está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o la estenosis del injerto de derivación en pacientes que presenten isquemia coronaria con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. El catéter con balón Vector® PTCA también está indicado para la expansión posterior a la entrega de stents expansibles con balón.

(Nota: Las pruebas de banco (bench testing) se realizaron con catéteres balón Vector® PTCA y stents expansibles con balón SLTL. Se debe tener en consideración el uso de este dispositivo cuando sea con stents de diferentes fabricantes debido a las diferencias en el diseño del stent. Todos los stents deben colocarse de acuerdo con las indicaciones e instrucciones de uso del fabricante). Tamaños de diámetros 2.00 mm - 4.50 mm son recomendados para expansión posterior a la entrega.

3. Contraindicaciones:

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

4. Advertencias:

- No usar el producto luego de su fecha de vencimiento.
- No use el catéter si su paquete ha sido abierto o dañado.
- El catéter con balón Vector® PTCA debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en la realización de Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (PTCA).
- PTCA solo debe realizarse en hospitales donde se pueda realizar rápidamente una cirugía de revascularización coronaria de emergencia en caso de una complicación potencialmente lesiva o potencialmente mortal.
- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No lo re-esterilice y / o reutilice.
- El uso del catéter con balón Vector® PTCA debe realizarse con extrema precaución y criterio cuidadoso :

OMIMEDICA S.A.
MILITARY BRANGOLD
APROBADO

ADRIÁN F. CALVENTO
N.º 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMIMEDICA S.A.

1. PTCA en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria, incluido el posible apoyo hemodinámico durante la PTCA, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
2. Pacientes en los que la anticoagulación está contraindicada.
3. Pacientes que presenten reacciones graves o estén contraindicados para los agentes de contraste.
4. Población embarazada.

- No se ha establecido la seguridad y eficacia del catéter con balón Vector® PTCA en:
 1. No se ha evaluado la compatibilidad del dispositivo para la entrega de materiales (por ejemplo, drogas, alcohol o células madre) a través del lumen de la guía, distintos de los requeridos para el uso normal.
 2. Tratamiento de la reestenosis intra-stent (ISR).
 3. El catéter con balón Vector® PTCA no se ha evaluado para el uso simultáneo de dos catéteres con balón en un catéter guía.

5. Precauciones:

- Antes de la angioplastia, el catéter de dilatación debe ser examinado para verificar la funcionalidad y asegurarse de que su tamaño sea adecuado para el procedimiento específico para el que se está utilizando.
- Durante el procedimiento, se debe proporcionar al paciente una terapia anticoagulante y vasodilatadora coronaria adecuada según sea necesario para prevenir la formación de trombos. Después del procedimiento, la terapia anticoagulante debe continuarse durante el tiempo que determine el médico.
- Para reducir la posibilidad de daño del vaso, el diámetro inflado del globo debe aproximarse al diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis.
- No vuelva a insertar el catéter con balón PTCA en el dispensador de bobina después de un procedimiento.

5.1 Manipulación del catéter con balón: precauciones (ver también

Instrucción operativa):

- El catéter con balón Vector® PTCA está diseñado para usarse como una unidad.
- Se debe tener cuidado al manipular la parte distal del catéter (incluido el balón) para evitar daños y retirar prematuramente el protector del globo.
- Se debe tener especial cuidado de no abrir el globo desde la posición envuelta en el dispositivo de administración. Esto es muy importante durante la extracción del catéter del empaque y la colocación.
- La manipulación excesiva, por ejemplo, hacer rodar el balón, puede dañarlo.
- En el caso de que el catéter con balón Vector® PTCA no se pueda desplegar, siga los procedimientos de devolución del producto y evite manipular el balón con las manos desnudas.

OMNIMEDICA S.A.
WALTON
FRANCO

ADRIAN GALVENTO
TEL: 16.800
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

- Todo el aire debe eliminarse del globo y desplazarse con contraste antes de insertarlo en el cuerpo. De lo contrario, pueden producirse complicaciones (consulte la Sección 8.6 Paso de acción de preparación del catéter con balón).

5.2 Despliegue del balón: precauciones (consulte también Instrucción):

- Antes de la inserción del catéter con balón, administre el anticoagulante apropiado y la terapia vasodilatadora coronaria.
- Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- Se debe tener cuidado de controlar la posición de la punta del catéter guía durante la manipulación del catéter con balón.
- Al cargar o cambiar el catéter con balón, se recomienda limpiar a fondo el alambre guía para un mejor movimiento del catéter en el alambre guía.
- No avance ni retroceda a menos que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- Se debe tener cuidado de no apretar demasiado un adaptador hemostático alrededor del eje del catéter, ya que puede producirse una constricción de la luz, lo que afectaría el inflado / desinflado del balón.
- No prepare ni infle previamente el globo antes de desplegarlo de otra forma que no sea la indicada. Utilice la técnica de purga con balón descrita en la Sección 8. Instrucciones de funcionamiento.
- No expanda el balón si no está colocado correctamente en el vaso (consulte la Sección 5.3 Precauciones para la extracción del catéter con balón PTCA).
- La presión del balón debe controlarse durante el inflado. No exceda la presión de ruptura nominal como se indica en la etiqueta del producto. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede provocar la rotura del globo y un posible daño y disección de la íntima. El vaso debe dilatarse con un globo de diámetro apropiado que tenga una relación de 1: 1 con el diámetro del vaso.
- La presión del balón no debe exceder la presión de ruptura nominal [RBP] indicada en el paquete. El RBP se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión para evitar una sobrepresurización.
- Utilice solo el medio de inflado de balones recomendado. Nunca use aire o cualquier medio gaseoso para inflar el globo.
- Si experimenta alguna dificultad durante el inflado del globo, no continúe; Retire el catéter.

OMNIMED S.A.
M. BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN P. CALVENTO
D.N. 16.500
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMED S.A.

- Antes de retirar el catéter con balón, confirme visualmente el desinflado completo del balón mediante fluoroscopia.
- Los métodos de extracción de catéter con balón (uso de alambres, lazos y / o fórceps adicionales) pueden provocar un trauma adicional en el sitio del acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir, entre otras, hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

5.3 Extracción del catéter con balón - Precauciones:

- Si es necesario retirar un catéter con balón PTCA antes del despliegue, asegúrese de que el catéter guía esté posicionado coaxialmente con respecto al catéter y retire con cuidado el catéter con balón PTCA como una unidad en el catéter guía.
- Si se encuentra una resistencia inusual al retirar el catéter con balón PTCA en el catéter guía, el catéter con balón PTCA y el catéter guía deben retirarse como una sola unidad. Esto debe realizarse bajo visualización directa con fluoroscopia.
- Al retirar todo el catéter con balón de PTCA y el catéter guía como una sola unidad, se deben realizar los siguientes pasos mediante visualización directa bajo fluoroscopia:
 - Confirme el desinflado completo del balón antes de intentar retirarlo. Desinfe el balón ejerciendo presión negativa sobre el dispositivo de inflado. Deje tiempo suficiente para que el balón se desinfe. Los balones más grandes y más largos pueden requerir más tiempo para desinflarse. Confirme el desinflado del balón por ausencia de contraste dentro del balón bajo fluoroscopia.
 - Mantener la colocación del alambre guía a través de la lesión. Durante todo el proceso de eliminación.
 - Tire con cuidado del catéter con balón PTCA hacia atrás hasta que el marcador de balón proximal del catéter con balón PTCA esté justo distal a la punta distal del catéter guía.
 - El catéter con balón PTCA y el catéter guía deben volver a introducirse en la aorta descendente hacia la vaina arterial. A medida que el extremo distal del catéter de guía entra en la vaina arterial, el catéter se enderezará permitiendo la extracción segura del catéter de globo de PTCA en el catéter de guía.
 - Retraiga con cuidado el catéter con balón PTCA en el catéter guía y retire el catéter con balón PTCA y el catéter guía del paciente como una sola unidad mientras deja la guía a través de la lesión.
 - Si se siente una resistencia mayor de lo normal durante la extracción del sistema de administración, preste especial atención a la posición del catéter guía. En algunos casos, puede ser necesario tirar ligeramente hacia atrás del catéter guía para evitar un asentamiento profundo (avance no planificado) del catéter guía y el daño subsiguiente del vaso. En los casos en que se haya producido un movimiento no

OMNIMEDICA S.A.
MOLINA BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.603
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

planificado del catéter guía, se debe realizar una evaluación angiográfica del árbol coronario para asegurarse de que no haya daño a la vasculatura coronaria.

- Si no se siguen estos pasos y / o se aplica una fuerza excesiva al catéter con balón PTCA, se pueden producir daños en el catéter con balón PTCA y sus componentes.

6. Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos (en orden alfabético) que pueden estar asociados con el uso del catéter con balón PTCA incluyen, entre otros:

- Infarto agudo del miocardio
- Cierre agudo de vasos / cierre abrupto
- Reacción alérgica
 - Reacciones alérgicas a la terapia anticoagulante y / o anti-trombótica / material del producto de medio de contraste
 - Aneurisma / Pseudoaneurisma / Aneurisma en el sitio de inserción del catéter
 - Angina / angina inestable
 - Arritmias, incluida la fibrilación ventricular (FV)
 - Fistula arteriovenosa
 - Taponamiento cardíaco / derrame pericárdico
 - Shock cardiogénico
 - Accidente cerebrovascular / accidente cerebrovascular
 - Espasmo de la arteria coronaria
 - Vaso coronario Diseción, perforación, rotura o lesión
 - Muerte
 - Reacciones farmacológicas
- Embolia
- Injerto de derivación de arteria coronaria emergente o no emergente (CABG)
- Hematoma / hemorragia
- Hipo / hipertensión
- Infección
- **Reintervención percutánea**
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Oclusión de rama lateral
- flujo lento / sin reflujo
- Trombosis
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación. Puede haber otros posibles efectos adversos imprevistos en este momento.

OMNIA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
GAMMA S.A.

7. Cómo se suministra:

Estéril: este dispositivo está esterilizado con gas óxido de etileno (EO). Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No pirogénico. No lo use si el paquete está abierto o dañado.

Contenido:

Un (1) catéter con balón Vector® - PTCA.

Un (1) manual de instrucción para el usuario.

Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro a una temperatura que no exceda los 25°C.

Instrucciones para la eliminación: después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y / o el gobierno local.

8. Instrucción operativa:

8.1 Materiales necesarios

- Vaina arterial
- Introdutor de alambre guía
- Dispositivo de torsión de alambre guía
- Alambre guía (Diámetro máximo: 0,014 "(0,36 mm); Longitud mínima: 175 cm)
- Catéter guía apropiado (diámetro interno mín. del catéter guía 1,42 mm; 0,056 "; 5F)
- Válvula (s) hemostática giratoria con el diámetro interno adecuado
- Jeringa Luer-Lock de 20 cc (2-3)
- Llave tres vías
- Dispositivo de inflado
- Medio de contraste diluido 1: 1 con solución salina normal
- Solución salina normal heparinizada estéril

8.2 Selección de catéter

El diámetro de inflado del catéter con balón no debe exceder el diámetro de la arteria coronaria proximal y distal a la estenosis. Si la estenosis no se puede cruzar con el catéter deseado, utilice un catéter de diámetro más pequeño para predilatarse la estenosis para facilitar el paso de un catéter de tamaño más apropiado.

8.3 Inspección antes de su uso

Consulte la etiqueta del producto para ver la fecha de caducidad. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad.

Inspeccione cuidadosamente la bolsa sterile Tyvek® antes de abrirla. Si la integridad de la bolsa de Tyvek® estéril se ha visto comprometida antes de la fecha de caducidad del producto (p. Ej. daño del paquete), póngase en contacto con su

Representante local SLTL para información. No lo use si se notan defectos.

Inspeccione cuidadosamente el dispositivo en busca de torceduras, dobleces y otros

OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
ACCERADO

ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

daños. No lo use si se observan defectos.

8.4 Eliminación del embalaje

Abra la caja exterior para revelar la bolsa de Tyvek® y inspeccione cuidadosamente la bolsa de Tyvek® en busca de daños. Abra con cuidado la bolsa de Tyvek® estéril que contiene el Catéter con balón PTCA. Inspeccione cuidadosamente la barrera estéril por cualquier daño y retire el producto.

Retire con cuidado el catéter con balón PTCA de su tubo protector. No doble ni retuerza el hipotubo durante eliminación. Retire el mandril distalmente después de retirar el protector del balón.

Retire el mandril del producto y el protector del balón tomando el catéter en el sitio de unión del balón proximal, y con la otra mano, tome el protector del balón y retírelo distalmente con cuidado.

8.5. Enjuague del lumen del alambre guía:

1. Enjuague el lumen del alambre guía del catéter con balón PTCA con solución salina heparinizada normal con aguja de enjuague.
2. Verifique la posición de la zona proximal y distal de los marcadores de balón. Compruebe si hay dobleces, torceduras u otros daños. No lo utilice si se observan defectos.

Precaución: Evite la manipulación del balón durante el lavado del lumen del alambre guía, ya que esto puede romper las envolturas del globo y se debe tener cuidado al enjuagar el lumen de la guía para evitar daños en la punta del catéter

8.6. Preparación del catéter con balón:

1. Retire el catéter del aro protector. Manejarse con cuidado al retirar el catéter para evitar daños.
2. Retire el protector del balón y el mandril.
3. Prepare el catéter para la purga; llenar la jeringa / el dispositivo de inflado con un medio apropiado de inflado del catéter (por ejemplo, el equivalente a una mezcla 50:50 de medio de contraste y solución salina estéril). No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el catéter de globo.
4. Conecte una llave de tres vías a la conexión luer en el puerto del catéter (lumen de inflado). Enjuague a través de la llave de paso, teniendo cuidado de que el balón no pueda ser inflado. Conecte la jeringa o el dispositivo de inflado a la llave de paso. Asegúrese de que las conexiones a través de los puertos luer estén correctamente alineadas para evitar que se desconecte la rosca luer causando subsecuentes fugas y tenga cuidado al conectar el catéter para evitar daños. No doble el hipotubo cuando lo conecte al dispositivo de inflado / jeringa.

OMNIMEDICA S.A.
MOLINERANGOLD
AFODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

5. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de catéter con balón verticalmente. Sostenga la jeringa o el dispositivo de inflado con la boquilla apuntando hacia abajo y aspire durante 5-15 segundos. Suelte el émbolo o abra la llave de paso al aire.
6. Retire la jeringa o el dispositivo de inflado y evacue todo el aire del cilindro.
7. Vuelva a conectar la jeringa y aspire hasta que dejen de aparecer burbujas durante la aspiración. Si persisten las burbujas, verifique las conexiones luer. Si aún persisten las burbujas, infle el balón para verificar que no haya fugas antes de la inserción. No use el catéter con balón si hay alguna fuga.
8. Para eliminar el aire alojado en el puerto luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 3 ml (cc) de medio de contraste mientras sostiene el dispositivo de inflado apuntando hacia arriba.
9. Desconecte la jeringa utilizada en la preparación. Verifique que haya un menisco de medio de contraste tanto en el puerto del catéter balón como en la conexión del dispositivo de inflado para asegurar una conexión de fluido a fluido. Tal vez sea necesario agregar una gota de medio de inflado al puerto. Acople firmemente el dispositivo de inflado al puerto del catéter del catéter balón.
10. Abra la llave 3 vías hacia el catéter y déjela en neutral.

8.7 Procedimiento de entrega:

1. Mantenga una presión neutra en el dispositivo de inflado conectado al sistema de catéter con balón.
2. Inserte un alambre guía a través del adaptador hemostático siguiendo las instrucciones del fabricante o la práctica estándar. Haga avanzar el alambre guía con cuidado hasta el catéter guía. Cuando esté hecho, retire el introductor de alambre guía, si se usó.
3. Conecte un dispositivo de torsión al alambre guía, si lo desea. Bajo fluoroscopia, avance el alambre guía hasta el vaso deseado y luego a través de la estenosis o el stent.
4. Cargue hacia atrás la punta distal del catéter con balón PTCA sobre el alambre guía, es decir, cargue el sistema de catéter con balón sobre la porción proximal del alambre guía mientras mantiene la posición del alambre guía a través de la lesión objetivo.
5. Abra completamente la válvula hemostática giratoria para facilitar el paso del catéter con balón y evitar daños.
6. Asegúrese de la estabilidad del catéter guía antes de introducir el catéter con balón en la arteria coronaria. Haga avanzar con cuidado el catéter con balón en el centro del catéter guía, manteniendo recto el hipotubo.
7. Al cargar o cambiar el catéter, se recomienda limpiar a fondo el alambre guía para un mejor movimiento del catéter en el alambre guía.

Nota: Si el médico encuentra alguna resistencia al catéter balón antes de salir del catéter guía, no fuerce el paso. La resistencia puede indicar un problema y puede

OV  S.A.
MOLINA BRANGOLD
APOCERADO

ADRIAN F. CALVENTO
TEL. 15.600
DIRECTOR TÉCNICO
CERAMER S.A.

dañar el catéter con balón si se fuerza. Mantenga la colocación de la guía a lo largo de la lesión y retire el catéter con balón como una sola unidad (consulte la Sección 5.3).

Precauciones para la extracción del catéter con balón).


8. Haga avanzar el catéter sobre el alambre guía bajo visualización fluoroscópica y posición del balón en relación con la estenosis o el stent a dilatar. Utilice las bandas marcadoras radiopacas como punto de referencia. Los bordes interiores de las bandas marcadoras indican los hombros del balón. No se debe realizar el inflado del balón si el balón no está colocado correctamente dentro de la estenosis o stent.
9. Apriete suficientemente la válvula hemostática giratoria.
10. Cuando se utiliza la técnica de doble cable, una válvula hemostática doble debe usarse y tener cuidado al introducir, apretar y quitar uno o ambos cables para evitar entrelazamiento. Los alambres guía no deben girarse más de 180 grados en cualquier dirección durante el procedimiento de doble cable. Se recomienda que un cable sea completamente retirado del paciente antes de retirar equipamiento adicional.

8.8 Despliegue

1. Infle el globo lentamente a la presión adecuada para realizar PTCA o post-dilatación de un stent.
2. Mantenga la presión negativa sobre el balón entre inflaciones. No exceda la presión de ruptura nominal del balón (rated balloon burst pressure). Consulte la información en la sección 8.11. Si experimenta dificultad durante el inflado del balón, no continúe inflando, desinfe y retire el catéter.
3. Mantenga la presión de inflado durante 15-30 segundos durante expansión apropiada del balón.
4. Luego de completar la PTCA o después de la dilatación de un stent, desinfe el balón ejerciendo presión negativa en el dispositivo de inflado hasta que el balón esté completamente desinflado. En promedio, el tiempo de desinflado promedia alrededor de 5 a 15 segundos y puede variar según el volumen del balón.
5. Confirme los resultados angiográficos utilizando técnicas angiográficas estándar. Debe usarse visualización fluoroscópica durante la expansión del balón para juzgar el diámetro óptimo del balón expandido en comparación con el diámetro (s) de la arteria coronaria proximal y distal. Repita el inflado del balón hasta que se logre el resultado deseado.

8.9 Procedimiento de extracción del catéter Paso Acción:

- Confirme con angiografía que la luz de la arteria dilatada no se ha ocluido abruptamente. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BRANGOLD
PODERADO


ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

- Mientras retira el catéter desinflado y el alambre guía desde el catéter guía a través del adaptador hemostático completamente abierto, rotando la válvula hemostática.
- Mientras mantiene la posición del alambre guía y la presión negativa sobre el dispositivo de inflado, retire el catéter con balón.
- Durante la extracción del catéter PTCA, sujete la gasa empapada en solución salina heparinizada alrededor del eje del catéter expuesto y tire del catéter a través de la gasa para eliminar la sangre o cualquier otro residuo.
- Confirmación angiográfica completa de la dilatación adecuada de la porción estenótica o del stent, retirar los dispositivos y cerrar el sitio de acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar.

8.10 Procedimiento de intercambio de catéter:

El catéter de dilatación Vector® PTCA ha sido diseñado específicamente para intercambios rápidos de catéter de un solo operador. Para realizar un intercambio de catéter, ejecute los siguientes pasos:

1. Desinfe el balón completamente ejerciendo presión negativa con un dispositivo de inflado.
2. Abra el adaptador hemostático.
3. Sujete el alambre guía y el adaptador hemostático con una mano, mientras sujeta el eje del catéter PTCA con la mano opuesta.
4. Mantenga la posición del alambre guía en la arteria coronaria sujetándola fijamente. Empiece a sacar el catéter desinflado del catéter guía mientras mantiene la posición del alambre guía bajo fluoroscopia.
5. Retire el catéter hasta que se alcance la abertura en el lumen de la guía (aproximadamente 25 cm proximal a la punta del catéter con balón).
6. Deslice con cuidado la parte distal flexible del catéter fuera del adaptador hemostático y ciérrelo sobre el alambre guía para mantenerlo firmemente en su lugar.
7. Retire completamente el catéter del alambre guía mientras mantiene la posición del alambre guía a través de la estenosis.
8. Prepare el siguiente catéter que se utilizará como se describe en la sección Preparación del catéter con balón (sección 8.6)
9. Vuelva a cargar el nuevo catéter en la guía como se describe en la sección 8.7 (Procedimiento de Entrega).

8.11 Información In Vitro:

Consulte la Tabla de cumplimiento suministrada con el dispositivo para conocer el diámetro del balón a la presión nominal y presión nominal de ruptura (16 bar para balones con diámetros de 1.0 a 3.0 mm y 14 bar para balones de diámetro 3.5 a 4.5 mm).

OMNIMEDICA S.A.
MORA EN GOLD
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

9. Información de asesoramiento al paciente:

El médico debe considerar la siguiente información al asesorar al paciente sobre este producto:

- Discutir el riesgo asociado con el tratamiento con catéter con balón Vector® PTCA
- Discutir el tema de los riesgos / beneficios con un paciente en particular, especialmente si el paciente pertenece al grupo mencionado en las advertencias.
- Discutir la alteración del estilo de vida actual inmediatamente después del procedimiento y a largo plazo.
- Indicar al paciente que siga cumpliendo con el régimen de medicación (terapia antiplaquetaria dual) según las indicaciones del médico.

Referencias

El cardiólogo intervencionista debe consultar literatura sobre la práctica médica actual sobre dilatación con balón tal como publicado por ACC / AHA.

Declaración de precaución de reutilización:

Contenido suministrado ESTÉRIL, procesado con óxido de etileno (EO). No lo utilice si la barrera estéril se encuentra dañada, llame a los representantes de su fabricante.

El dispositivo es para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o dar lugar a una falla del dispositivo que, a su vez, puede provocar que en el paciente: lesión, enfermedad o del dispositivo y / o causar infección al paciente o infección cruzada, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.


OMNIMÉDICA S.A.
MORA BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN E. SALVENTO
C.R. 10.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO OMNIMEDICA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.