	<b>Catéter de dilatación con balón</b> <b>ANEXO – Apéndice IV</b>	<b>PM 2430-81</b>
---	--	-------------------

## **ROTULO**

### **Fabricante:**

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, India

### **Importador:**

NETSUR S.A.

San Lorenzo 2324, 1er Piso, Oficina C y D, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

## **Mammoth™; Meril** *(según corresponda)* **Catéter de dilatación con balón**

REF (símbolo): XXXXXX

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 lejos de luz solar (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

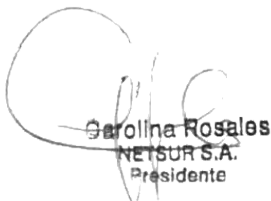
No pirogénico (símbolo)

Estéril, esterilizado por óxido de etileno (símbolo)


### ***USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS***

**Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2430-81**

  
Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

  
Miceli Martín Alejandro  
Director Técnico  
NETSUR S.A.

	<b>Catéter de dilatación con balón</b> <b>ANEXO – Apéndice IV</b>	<b>PM 2430-81</b>
---	--	-------------------

## ***INSTRUCCIONES DE USO***

### **Mammoth™; Meril (según corresponda)** **Catéter de dilatación con balón**

REF (símbolo): XXXXXX

Estéril (símbolo)

Para único uso, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

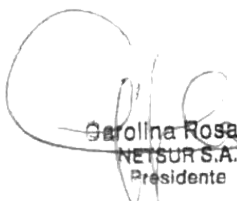
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

No pirogénico (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

*Las instrucciones de uso acompañan al producto dentro del envase*

  
Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

  
Miceli Martín Alejandro  
Director Técnico  
NETSUR S.A.

### 1. Indicaciones

El catéter de dilatación con balón Mammoth™ está indicado para la dilatación previa de la válvula cardíaca estenótica nativa antes de la implantación de la válvula cardíaca transcáteter.

### 2. Acontecimientos adversos

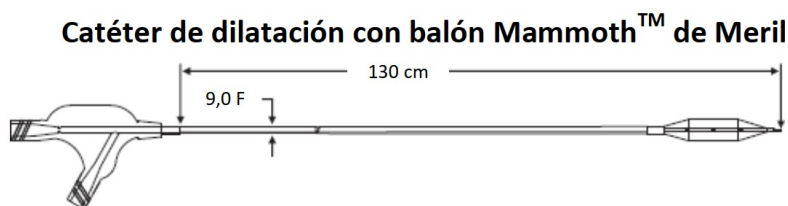
Los posibles acontecimientos adversos que podrían estar asociados al uso del catéter de dilatación son los mismos que para el sistema de válvula cardíaca transcáteter.

### 3. Descripción del dispositivo

El catéter de dilatación con balón Mammoth™ consta de un balón (elemento de dilatación). Las dos luces integradas permiten el movimiento simultáneo de la guía y del líquido para inflar el balón. El extremo proximal del eje tiene un conector Luer en "Y" con dos puertos; uno para introducir líquido de inflado del balón y otro que actúa como puerto de salida de la guía. En el interior del balón hay dos marcadores radiopacos que facilitan la visualización mediante fluoroscopia para colocar el dispositivo en el sitio de tratamiento.


El catéter de dilatación con balón Mammoth™ es un sistema coaxial disponible en una longitud útil de 130 cm con una longitud de balón de 40 mm y varios diámetros de balón. Este sistema es compatible con una guía de 0,035 pulgadas que tenga una longitud mínima de 260 cm.

**Nota:** Los datos de conformidad de las etiquetas interior y exterior indican el volumen de inflado nominal y la presión máxima de inflado.



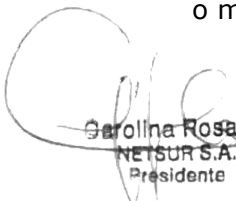
### 4. Información de uso clínico

Las siguientes instrucciones se proporcionan de manera orientativa, pero no eliminan la necesidad de que el usuario del dispositivo disponga de la formación adecuada. Para determinar el tamaño correcto, consulte las instrucciones de uso del sistema de válvula cardíaca transcáteter de Meril.


	<p align="center"><b>Catéter de dilatación con balón</b></p> <p align="center"><b>ANEXO – Apéndice IV</b></p>	<p align="center"><b>PM 2430-81</b></p>
---	---	---

#### 4.2. Preparación

- Extraiga el catéter Mammoth™ envasado de la caja exterior.
- Asegúrese de que el envase del catéter Mammoth™ no presenta ningún daño.
- Extraiga el catéter Mammoth™ de la bolsa Tyvek utilizando una técnica aséptica.
- Antes de usar el catéter de dilatación con balón Mammoth™, revíselo cuidadosamente para detectar cualquier doblez, deformación u otro daño.
- El balón está cubierto con una vaina protectora. Retire la vaina deslizándola suavemente con cuidado de no dañar el balón.
- El extremo distal del catéter dispone de un estilete para su protección. Retire este estilete con cuidado.
- Llene la jeringa con solución salina heparinizada y conéctela al puerto del conector de la guía. Introduzca esta solución a través de la luz de la guía de manera que la solución salga por la punta distal del catéter y, a continuación, retire la jeringa.
- Llene la jeringa con un medio de contraste diluido con un volumen ligeramente superior al mencionado en la etiqueta del producto.
- Conecte el tubo de extensión al conector de inflado del catéter y, a continuación, conecte la llave de paso al tubo de extensión.
- Conecte la jeringa llena con un medio de contraste diluido a la llave de paso.
- Abra la llave de paso y aplique una presión negativa retrayendo el émbolo de la jeringa lo máximo posible sin extraerlo del cilindro de la jeringa. Aspire hasta extraer el aire por completo.
- Cierre la llave de paso, desconecte la jeringa, extraiga el aire y asegúrese de que el medio de contraste diluido dentro de la jeringa sea el indicado en la etiqueta del producto. Retire el catéter Mammoth™ de la bandeja.
- Vuelva a conectar la jeringa llena con un medio de contraste diluido a la llave de paso.
- Abra la llave de paso.
- Haga avanzar el catéter Mammoth™ sobre la guía a través de la vaina introductora hasta alcanzar el sitio previsto, es decir, hasta la válvula aórtica nativa afectada del paciente bajo visualización fluoroscópica y utilizando un medio de contraste.
- Después de colocar el balón en el sitio previsto, comience una estimulación ventricular rápida.
- Comience a inflar el balón cuando la presión arterial sistólica haya disminuido a 50 mmHg o menos.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<p align="center"><b>Catéter de dilatación con balón</b></p> <p align="center"><b>ANEXO – Apéndice IV</b></p>	<p align="center"><b>PM 2430-81</b></p>
---	---	---

- Una vez alcanzado el grado deseado de dilatación previa, desinfele el balón y extraiga el catéter Mammoth™ del cuerpo.

## **5. Farmacoterapia recomendada**

Se recomienda administrar un tratamiento antiplaquetario o anticoagulante conforme a las directrices estándar y las prácticas hospitalarias.

### **5.1. Individualización del tratamiento**

Según las directrices estándar y las prácticas hospitalarias.

### **5.2. Uso en poblaciones específicas**

Según las directrices estándar y las prácticas hospitalarias.

## **6. Restricción de garantía y de recurso legal**

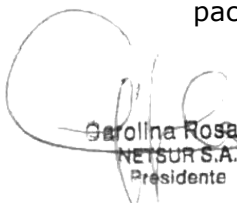
No se ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un propósito específico en relación con los productos de Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descritos en esta publicación. En ninguna circunstancia Meril Life Sciences Pvt. Ltd. asumirá ninguna responsabilidad por ningún daño directo, indirecto, incidental o resultante. Hay ciertas jurisdicciones que no permiten la exclusión de ninguna garantía implícita ni la restricción de recursos legales en relación con estas. En las jurisdicciones que no permiten la exclusión o la restricción de daños incidentales o resultantes, 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 que Meril Life Sciences Pvt. Ltd. haya incluido en su material impreso, incluidas estas publicaciones, están destinados únicamente a describir de forma general el 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 resultante derivado de la reutilización del producto.

## **7. Contraindicaciones**

- Aparte de los riesgos estándar asociados con la inserción de un catéter cardiovascular, no se conocen contraindicaciones para la dilatación previa/valvuloplastia. La afección del paciente podría afectar al funcionamiento adecuado de este catéter.

  
**Carolina Rosales**  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
**Miceli Martín Alejandro**  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

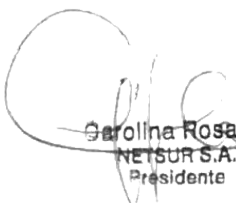
	<p align="center"><b>Catéter de dilatación con balón</b></p> <p align="center"><b>ANEXO – Apéndice IV</b></p>	<p align="center"><b>PM 2430-81</b></p>
---	---	---

## 8. Advertencias


- Para un solo uso. No debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar este dispositivo.  
La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural o el funcionamiento del dispositivo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta del producto.
- No lo utilice si el envase interior está abierto o dañado. Retire con cuidado el sistema de la bolsa para evitar daños o la retirada prematura de la cubierta del balón.
- Utilice solamente un medio de inflado adecuado para el balón. No use aire ni ningún medio gaseoso o a base de aceite, alcohol ni disolventes orgánicos para inflar el balón, dado que podría provocar una expansión desigual, fugas en el sistema o pérdida de lubricación.
- Cuando el sistema esté expuesto al sistema vascular, se debe manipular bajo guía fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el sistema a menos que el balón se haya desinflado por completo aplicando vacío. Si siente resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe superar la presión de rotura nominal (consulte los datos de conformidad que figuran en las etiquetas del envase).

## 9. Precauciones

- Antes del procedimiento, compruebe el funcionamiento del sistema.  
Asegúrese de que el tamaño y la forma de este son adecuados para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.
- Los catéteres de dilatación con balón deben utilizarse únicamente bajo la supervisión de médicos debidamente capacitados en procedimientos de valvuloplastia/dilatación previa con balón. El sistema debe usarse con precaución para procedimientos que impliquen lesiones calcificadas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Se deben tomar precauciones para evitar o reducir la coagulación cuando se utilice cualquier catéter.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<b>Catéter de dilatación con balón</b> <b>ANEXO – Apéndice IV</b>	<b>PM 2430-81</b>
---	--	-------------------

- Irrigue o enjuague el dispositivo con solución salina isotónica estéril o soluciones similares antes de su uso.
- El sistema siempre se debe introducir, mover y retirar sobre una guía.
- Nunca intente mover la guía cuando el balón esté inflado.
- Elimine el producto de acuerdo con los requisitos de seguridad aplicables a los productos contaminados con sangre después de su uso.

### **10. Presentación**

El catéter de dilatación con balón Mammoth™ está esterilizado con óxido de etileno (ETO), es apirógeno y se suministra en una bolsa Tyvek dentro de una caja de producto que va, a su vez, en el interior de una caja de cartón E-Flute.

### **11. Contenido**

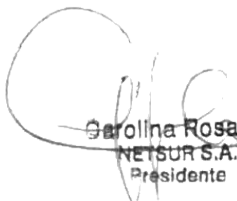
Un (1) catéter de dilatación con balón Mammoth™, un (1) manual de instrucciones de uso, un (1) tubo de extensión.

### **12. Almacenamiento**

Conservar en lugar fresco, seco y oscuro en su envase original.

### **13. Eliminación de dispositivos usados**

Deseche los dispositivos utilizados durante este procedimiento según los requisitos reglamentarios locales para la eliminación de desechos de productos sanitarios.

  
Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

  
Miceli Martín Alejandro  
Director Técnico  
NETSUR S.A.

**Símbolos utilizados en el etiquetado**



Contiene una unidad



Mantener seco



Número de catálogo



Código de lote



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



Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea



Consultar las instrucciones de uso



Apirógeno



No reutilizar



Fecha de caducidad



Esterilizado con óxido de etileno



Fabricante



No reesterilizar



Fecha de fabricación



Mantener alejado de la luz solar



Producto sanitario



Diámetro máximo de la guía



Identificador único de dispositivo



Sistema de barrera estéril individual



País de fabricación



Sistema de barrera estéril individual con envase protector exterior



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO II- ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.