

Meril

Catéter de Dilatación con Balón PTCA Rx

MARCA: Lineage™ NC; Meril

ANEXO – Apéndice IV

PM 3054-11

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INFORMACIÓN DEL RÓTULO



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



Mariana Tamborenea
Farmacéutica
M.N 12.607

Pág. 1

Meril

Catéter de Dilatación con Balón PTCA Rx

MARCA: Lineage™ NC; Meril

ANEXO – Apéndice IV

PM 3054-11

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™ NC; 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 3054-11

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

Mariana Tamborenea
Farmacéutica
M.N 12.607

DISPOSICIÓN 64/2025

ANEXO – APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO



Meril

Catéter de Dilatación con Balón PTCA Rx

MARCA: Lineage™ NC; Meril

ANEXO – Apéndice IV

PM 3054-11

Lineage™ NC; 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

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

Mariana Tamborenea
Farmacéutica
M.N 12.607

1. Indicaciones:

El Catéter de Dilatación con Balón PTCA Rx Lineage™ NC 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™ NC 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™ NC 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™ NC 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 cardiorácico 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 con Balón PTCA Rx, incluyen entre otros:

- Infarto agudo de miocardio.
- Cierre agudo de los vasos
- 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.

- Los aneurismas coronarios.
- Disección, lesiones, perforación o ruptura del vaso coronario.
- Muerte.
- Cirugía de bypass aortocoronaria por injerto de emergencia o no emergencia.
- Hematomas o hemorragias.
- 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:

El Catéter de Dilatación con Balón PTCA (Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea - ACTP) Rx Lineage™ NC es un catéter de intercambio rápido estéril, de un solo uso que consta de balón no complaciente, una punta suave, un eje distal de lumen doble y un solo eje de lumen proximal. El balón se pliega para lograr un perfil bajo.

El(los) Marcador(es) radiopaco(s) de platino/iridio facilita la visualización fluoroscópica de los extremos proximales y distales de la longitud de trabajo del balón Rx Lineage™ NC.

El lumen exterior del eje distal se utiliza para el inflado y el desinflado del balón y el lumen interior proporciona el cable guía (≤ 0.014 ") de acceso para el avance del catéter por medio de la arteria y a través de la lesión. El puerto Rx, situado a 25 cm proximales a la punta suave, proporciona un puerto de salida para el cable guía.

un revestimiento hidrófilo recubre el balón y se extiende proximalmente desde el balón hasta el puerto Rx.

El eje proximal tiene un eje de luer de bloqueo para el inflado/desinflado del balón.

Dos marcadores en el eje proximal indican la posición del catéter en relación con la punta de un catéter guía braquial (90 cm) o femoral (100 cm).

Una funda protectora se coloca sobre el balón para prevenir cualquier daño accidental al balón antes de su uso y también para conservar el perfil del balón.

Un estilete se inserta en el lumen interior para evitar dobleces o daños al lumen interior. La funda protectora y el estilete se deben quitar antes del uso.

Lineage™ NC es compatible con alambres guías de ≤ 0.014 "(0.36 mm) y catéteres guías de $\geq 5F$ (0.056" / 1.42 mm). La longitud utilizable del Lineage™ NC es de 142cm. La gama de

productos Rx Lineage™ NC incluye diámetros de balón que van desde los 2.00 mm a los 5.00 mm y longitudes de balón que van desde los 8 mm a los 38 mm.

4 Características de rendimiento:

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

5 Información de uso clínico:

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

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

6 Preparación:

- a. Retire la bolsa de aluminio de la caja de almacenamiento del producto. Abra la bolsa de aluminio y retire la bolsa interior que contiene el Catéter de Dilatación con Balón PTCA Rx Lineage™ NC dentro del dispensador de aro.

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™ NC, inspecciónelo cuidadosamente para detectar posibles dobleces, torceduras y otros daños.
- d. Inserte la aguja de lavado en el extremo distal del catéter para ACTP. 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: Purgar el dispositivo de inflación de angioplastia con aire antes de conectar a la llave de paso.
- l. Inducir presión negativa y cerrar la llave de paso hacia el catéter. Purgar todo el aire del dispositivo de inflado de angioplastia a través de la llave de paso. Deje el catéter bajo presión negativa hasta que esté listo para ser utilizado.

6.1 Procedimiento de ensamblaje e inserción para la ACTP:

- a. Conecte un conector de válvula hemostática al conector luer proximal del catéter guía ya posicionado dentro del sistema vascular.
- b. Inserte el cable guía con cuidado a través del conector de la válvula hemostática. Mientras observa bajo fluoroscopia, avance el cable guía más allá de la lesión de acuerdo con las técnicas de ACTP aceptadas.
- 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 ACTP 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 ACTP dentro del sistema vascular coronario a menos que esté precedido por un alambre guía.



- Precaución:** Se debe tener cuidado al insertar el catéter para ACTP en la válvula hemostática para evitar torceduras.
- g. Determine la posición correcta del catéter de balón bajo fluoroscopia usando marcadores radiopacos como guía.
 - h. Si se encuentra resistencia durante el avance, no fuerce el paso. Determine la causa de la resistencia y tome acciones correctivas.

6.2 Inflado:

- a. Dilate la lesión estenótica siguiendo las técnicas estándar para la ACTP.
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 la estenosis significativa persiste, la lesión puede requerir inflaciones de balón adicionales u otro tratamiento.
- e. Determine los resultados procesales bajo fluoroscopia.

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

- a. Aplicar presión negativa al dispositivo de inflado para lograr el desinflado completo del Balón. Confirme que el balón está desinflado por completo bajo 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 reinserción o procedimiento adicional, mantenga la posición del alambre guía.
- f. Retire el catéter para ACTP hasta que quede expuesta la boca de salida del alambre guía.
- g. Deslice el resto del catéter para ACTP por el alambre guía hasta que la punta del catéter para ACTP 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 ACTP desde el alambre guía. Límpielo con gasa empapada en solución salina normal estéril para eliminar los residuos de sangre y de otras sustancias.

- i. Prepare e inserte el siguiente catéter de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si vuelve a insertar el mismo Catéter de Dilatación con Balón PTCA Rx Lineage™ NC, enjuague el lumen del cable guía del Catéter de Dilatación con Balón PTCA Rx Lineage™ NC utilizando la aguja de lavado (*como se describe en el paso (d) en 6 Preparación, pág. 7*). Antes de usar, examine el catéter ACTP con cuidado para cerciorarse si hay algún daño. Si está dañado, no lo reutilice.
- j. Retire el catéter para ACTP 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:

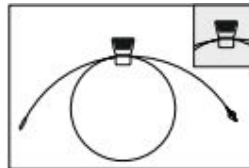
- a. Desinfele el balón mediante la aplicación de presión negativa al dispositivo de inflado y mantener bajo vacío.
- b. Inspeccione visualmente el balón para confirmar que está totalmente desinflado.
- c. Coloque con cuidado y la parte posterior del estilete a través de la punta distal del catéter y luego cargar el extremo acampanado de la vaina de protectora sobre el estilete.
- d. 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.
- e. Retire con cuidado la vaina protectora y la forma de estilete del catéter de balón.
- f. 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 siguiente figura).



Instrucciones de uso:

- Formar el catéter en un o 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.
- Soltar los 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)	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	5.00 mm
6	1.84	2.18	2.24	2.50	2.76	3.03	3.38	3.65	4.03	4.48
8	1.91	2.20	2.35	2.60	2.82	3.11	3.42	3.82	4.22	4.68
10	1.96	2.23	2.42	2.68	2.91	3.18	3.46	3.94	4.39	4.86
12	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00	4.50	5.00
14	2.03	2.28	2.54	2.77	3.03	3.29	3.54	4.08	4.58	5.10
16	2.06	2.30	2.56	2.79	3.06	3.33	3.58	4.14	4.66	5.18
18	2.09	2.32	2.58	2.83	3.10	3.37	3.62	4.18	4.74	5.24
20	2.11	2.35	2.61	2.86	3.13	3.40	3.66	4.23	4.80	5.29

Fondo gris: Presión nominal,

Fondo negro: RBP (Presión Nominal de Ruptura).

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 uso único por paciente solamente. No vuelva a usar, procesar ni esterilizar. La reutilización, reprocesamiento o re-esterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte.
- Su reutilización, reprocesamiento o re-esterilización 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 ACTP 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 ACTP 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.
- Los catéteres guía usados deben tener tamaños de lumen que sean adecuados para permitir la introducción del Catéter de Dilatación de Balón para ACTP NC Rx Lineage™ NC.
- 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 ACTP, ya que esto puede causar una expansión no uniforme, fugas en el catéter y pérdidas de lubricación.
- Reducir el potencial de émbolos de aire en el recipiente, utilice sólo el medio de inflado del balón recomendado. No utilice nunca aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.
- 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 ACTP 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 ACTP.
- Durante el procedimiento debe usarse una terapia anticoagulante / antiplaquetas.
- Antes de la re inserción o retiro del catéter para ACTP, 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.
- Utilice el catéter antes de la fecha indicada en "Usar antes de" en el envase.

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™ NC 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 6.4.1 (pág. 10) y 6.4.3 (pág. 11) para conocer las instrucciones de uso de la funda de Re-grooming y el clip de Looper.

Consulte la figura siguiente para la colocación de los contenidos en el paquete Lineage™ NC.

Nota:

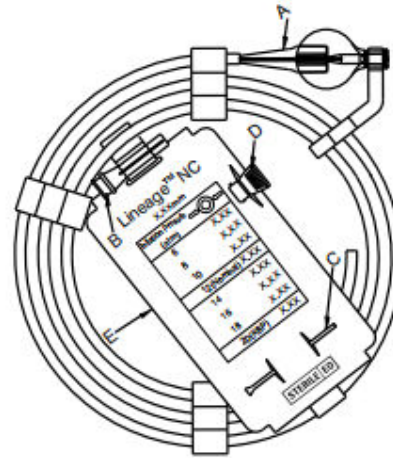
A - Lineage™ NC - en Dispensador de aro

B - Aguja de enjuague

C - Viana Protectora

D - Pinza Looper

E - Tabla de cumplimiento



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

9 Eliminación:

Después de su uso, deseche el catéter con balón y sus accesorios de acuerdo con las normas aceptadas para la gestión de residuos médicos.

Nota: Se debe consultar la literatura para obtener actualizaciones de las pautas de procedimiento actuales de la ACTP.

10 Descargo de responsabilidad de garantía y limitación de reparación:

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



Esterilizado con óxido de etileno



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



Fabricante



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 - 76404

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