	**Ficha Técnica**	**MIV001**
	Business Unit: Coronary	
	NC Euphora Medtronic	

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	**NC EUPHORA RAPID EXCHANGE BALLON DILATATION CATHETER / CATETER DE BALON DE DILATACION DE INTERCAMBIO RAPIDO- NC EUPHORA™**
Marcas	NC Euphora™
Registro Sanitario	INVIMA 20140M-0012302
Modalidad del Registro	Importar y Vender
Aprobación Registro Sanitario	27-Nov-2014
Expiración Registro Sanitario	19-Dic-2014
Importador	Medtronic Latín América Inc, Sucursal Colombia
Fabricante Legal	Medtronic Inc.
Clasificación del Riesgo	Clase III
Presentación Comercial	Caja por Unidad
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar en lugar fresco y seco.
Método de Esterilización	Haz de electrones. No re-esterilizar
Composición	

Descripción del componente	Descripción del material
Balón	70% Grilamid L25 (Poliamida 12); 26.7% Rilsan med aesno (Poliamida12); 3.3% Uniplex 108 (Plastificante)
Accesorio de punta Pebax Amarillo 6333	97% Pebax 6333 SA01 resina MED; 1.5% de pigmento Blanc-Fixe XR-HN; 0.7533% de pigmento USPBC#3328 TiO_2
Distal exterior – Recocido en horno	Pebax 7233
Eje de transición	Rilsan Aesno SA01 MED resina (AV100) compuesta con $\leq$ 0.24% de colorante negro carbón

	Subconjunto del eje proximal (negro)	Hipotubo: 304L-PV Alambre de refuerzo Acero inoxidable 304V Recubrimiento Pintura de teflón negra Xylan 8110/G2599 Alivio de tensión: 97% Pebax 6333SA01 MED 3% ± 0.25% de concentrado de colorante negro (Clariant Mevopur AH9M176001) Luer: Policarbonato. Lexan HPS7 Color: 1125 (tinte azul)
	Revestimiento	PVO5; PAO5; PRO3; PVPk90; Agua desionizada o agua estéril para irrigación; 99% 2-Isopropanol o propanol; HPLC Grado 2 o propanol; 2 (Isopropanol) grado espectrofotométrico
	Eje interno	*Capa interna*: 98% HDPE + 2% de colorante blanco (50%PE – 50%$TiO_{2)}$ *Capa media*: 100% Plexar Resin PX 3080 *Capa externa:* 98% Pebax 6333 con 2% de colorante azul (Pebax 7233+20:1 Pantone 2946)
	Marcadores radiopacos	platino iridio
Tamaños	El dispositivo NC Euphora estará disponible en balones de 2.0 mm a 5.0mm de diámetro	
Referencias		

Tabla 1-1: Números de modelo del producto NC Euphora

Diámetros (mm)	Longitudes (mm)					
	6	8	12	15	20	27
2.00	NCEUP2006X	NCEUP2008X	NCEUP2012X	NCEUP2015X	NCEUP2020X	-
2.25	NCEUP22506X	NCEUP22508X	NCEUP22512X	NCEUP22515X	NCEUP22520X	-
2.50	NCEUP2506X	NCEUP2508X	NCEUP2512X	NCEUP2515X	NCEUP2520X	NCEUP2527X
2.75	NCEUP27506X	NCEUP27508X	NCEUP27512X	NCEUP27515X	NCEUP27520X	NCEUP27527X
3.00	NCEUP3006X	NCEUP3008X	NCEUP3012X	NCEUP3015X	NCEUP3020X	NCEUP3027X
3.25	NCEUP32506X	NCEUP32508X	NCEUP32512X	NCEUP32515X	NCEUP32520X	NCEUP32527X
3.50	NCEUP3506X	NCEUP3508X	NCEUP3512X	NCEUP3515X	NCEUP3520X	NCEUP3527X
3.75	NCEUP37506X	NCEUP37508X	NCEUP37512X	NCEUP37515X	NCEUP37520X	NCEUP37527X
4.00	NCEUP4006X	NCEUP4008X	NCEUP4012X	NCEUP4015X	NCEUP4020X	NCEUP4027X
4.50	-	NCEUP4508X	NCEUP4512X	NCEUP4515X	NCEUP4520X	-
5.00	-	NCEUP5008X	NCEUP5012X	NCEUP5015X	-	-

2. INDICACIONES DE USO

El catéter de balón de dilatación está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

- El catéter de balón de dilatación también está indicado para expansión posterior al despliegue de los stents expansibles de balón.

Nota: Se han llevado a cabo pruebas de laboratorio realizadas con el catéter de balón de dilatación de intercambio rápido
NC Euphora™ y los stents expansibles de balón de Medtronic disponibles en el mercado. Tome precauciones cuando se utilice este dispositivo con stents de otros fabricantes debido a las diferencias de diseño de los mismos.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de balón de dilatación de intercambio rápido NC Euphora™ es un sistema de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) de intercambio rápido. El balón en el extremo distal del catéter se puede inflar a un diámetro determinado con una presión específica (ver la etiqueta). El extremo proximal del catéter posee un conector para la conexión de un dispositivo de inflado. El catéter proporciona un lumen que permite el uso de una guía para colocar el catéter.
Las marcas radiopacas del balón permiten su colocación precisa. Cuenta con marcas en el cuerpo del catéter para técnicas braquiales y femorales.

Contenido
Un catéter de balón de dilatación
Una cánula de purgado
Una herramienta de replegado
Un dispositivo Looper
Un cuadro de cumplimiento

4. ADVERTENCIAS

- Válido para un solo uso en un solo paciente. NO lo reesterilice o reutilice. La reesterilización o reutilización puede perjudicar al rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- No utilizar el catéter si el envase está abierto o dañado.
- Para reducir la posibilidad de causar daños en los vasos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso en los puntos inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- La ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para cirugía de injerto de bypass de arterias coronarias se debe sopesar en profundidad, incluido el posible soporte hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de estos pacientes conlleva riesgos especiales.
- Cuando el catéter se encuentre expuesto en el sistema vascular, deberá manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance o retire el catéter si el balón no está totalmente desinflado al vacío, ya que esto podría causar daños en las paredes del vaso. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura indicada en la etiqueta del envase de cada balón. La presión efectiva de estallido basa en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda usar un dispositivo de control de la presión para evitar una presión excesiva.
- La ACTP solo debe realizarse en hospitales en los que se pueda practicar con rapidez una

intervención quirúrgica de injerto de bypass coronario de urgencia en caso de que se produzca una complicación potencialmente lesiva o que amenace la vida.
- Utilizar solo el medio de inflado del balón recomendado. Para evitar la posibilidad de un émbolo de aire, no utilice nunca aire o cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilice el catéter antes de la fecha "No utilizar después de" indicada en el envase.

5. CONTRAINDICACIONES

El catéter está contraindicado para su uso en:
- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo arterial coronario en ausencia de estenosis significativa

6. MEDIDAS PREVENTIVAS

- Antes de la angioplastia, el catéter se debe examinar para comprobar su funcionalidad y asegurar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento que se va a utilizar.
- Si el dispositivo está doblado, no se debe utilizar.
- El sistema de catéter solo lo deben utilizar médicos formados en la realización de angioplastias coronarias transluminales percutáneas.
- Se debe administrar al paciente el tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador adecuado.
- Cuando se utilicen dos guías, deberá tenerse precaución durante la introducción, la torsión y la retirada de una o ambas guías a fin de evitar que se enreden. Se recomienda extraer completamente una guía del paciente antes de retirar cualquier equipo adicional.
- No aplique una fuerza excesiva durante la preparación o el uso, ya que esto podría dañar el dispositivo.

7. EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos observados durante procedimientos de ACTP se pueden producir en este procedimiento. Los posibles efectos adversos son, entre otros, los siguientes:
- Muerte
- infarto agudo de miocardio
- oclusión total de la arteria coronaria o el injerto de bypass
- disección, perforación, rotura o lesión del vaso coronario
- reestenosis del vaso dilatado
- hemorragia o hematoma
- angina inestable
- arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- reacciones a medicamentos, reacción alérgica al medio de contraste
- hipotensión/hipertensión
- infección
- Espasmo arterial coronario
- fístula arteriovenosa
- ictus, embolia gaseosa y embolización o fragmentación de material trombótico o arteriosclerótico

8. ELABORACIÓN Y APROBACIÓN			
Elaborado por:		**Aprobado por:**	
Juan Hariet Bolaños Regulatory Affairs Specialist		Natalia Valbuena T. Regulatory Affairs Manager	
Fecha	15-May-15	Fecha	15-May-15