

## SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

### PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

0954C2008 SSA

No. DE SOLICITUD

143300CI080225

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300CT080849

Con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; Décimo Octavo del acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Autopista México-Queretaro Km 34.5 Nave 6 interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlan Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.  
R.F.C. JJM531116CE7

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Outback LTD™ Catéter de Reintroducción  
Denominación Genérica: Catéter Reintroducción  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II  
Fabricado por: Cordis Corporation  
Domicilio: 14201 NW 60th Avenue Miami Lakes, Florida 33014, E.U.A.  
Importado por: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Autopista México-Queretaro Km 34.5 Nave 6 interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlan Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Distribuido por: Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 6 interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlan Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Para facilitar la implantación y la colocación de alambres guía y catéteres en el interior de la vasculatura periférica.

Descripción: El catéter Outback® LTD es un dispositivo estéril, de único uso, compuesto de tres elementos primarios:  
1. Punta guía  
2. Vástago del catéter  
3. Mango de despliegue con un botón de control.

Descripción: Catéter de reintroducción Outback LTD 6F (2.0mm).

Material de fabricación:

1. Guía radiopaca, compuesta de 90% de platino, 10% de iridio, Nitinol o puede ser plateado en oro, componente de acero inoxidable. El vástago del despliegue puede ser poliimida con alambre de acero inoxidable o metal tubular de acero inoxidable cubierto con polímero.
2. Vástago del catéter. Está hecho de acero inoxidable cubierto con polímero o un tubo de poliimida con alambre de acero inoxidable. Una línea opcional de teflón en la pared interior del vástago del catéter para reducir la fricción. Un revestimiento opcional exterior hidrofílico, para incrementar la lubricidad para el posicionamiento del catéter.
3. Mango de despliegue con perilla de actuación. Policarbonato.
4. Perilla de control.

Material de empaque: Tubo de PET (Glicol tereftalato polietileno) termoplástico transparente, protector sujeto a una bandeja de HDPE que es colocada en un blíster de chevron consistente en Tyvek® (1073B) y Myklar®.

Presentaciones: Outback® LTD™. Catéter de Reintroducción Outback LTD.

Código	Descripción
OTB42120	Catéter de Reintroducción Outback LTD

1 Pieza estéril

Caducidad: 02 años. Manténgase en lugar fresco y seco.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Registro vigente al: 25 de agosto de 2013

Fecha de emisión: 14 de marzo de 2014

Fecha de vencimiento: 25 de agosto de 2018

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

MINS/OCB/MLSC



SECRETARIA  
DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Dependencia: Comisión de Autorización Sanitaria  
Área: Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos  
Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos  
Gerencia de Agentes de Diagnóstico Instrumental Médico e Insumos de uso Odontológico  
No. de Oficio: **402-083300401B0375**  
Monterrey No. 33, 7º piso, Col. Roma, 06700, México, D. F.

ASUNTO: **SE OTORGA EL REGISTRO No. 0954C2008 SSA.**

México, D. F.

25 AGO 2008

**JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO. S. A. DE C. V.**  
**CALLE 5 SUR, MZ. X LOTE 2**  
**PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000**  
**C. P. 50200. TOLUCA, EDO. DE MÉXICO**

En contestación a su solicitud de Registro Sanitario, con número de entrada **083300401B0375**, de fecha **31 de marzo de 2008**, se le comunica que con fundamento en los Artículos; 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378 y 380 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 153, 157, 179, 180 del Reglamento de Insumos para la Salud; décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en lo órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de septiembre de 1998, y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado el 1 de noviembre de 2004 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario:

CON EL No. **0954C2008 SSA.**

AL PRODUCTO DENOMINADO: **OUTBACK® LTD™. CATÉTER DE REINTRODUCCIÓN (MATERIAL DE CURACIÓN).**

FABRICADO POR: **LUMEND CORPORATION**  
CON DOMICILIO EN: **400 CHESAPEAKE DRIVE REDWOOD CITY, CALIFORNIA 94063, USA.**

FABRICANTE LEGAL: **CORDIS CORPORATION**  
CON DOMICILIO EN: **14201 NW 60<sup>th</sup> AVENUE MIAMI LAKE, FLORIDA 33014, USA.**

IMPORTADO POR: **JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO. S. A. DE C. V.**  
DISTRIBUIDO POR: **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL MÉXICO. S. A. DE C. V.**  
ALMACENADO POR: **BOMI DE MÉXICO, S. A. DE C. V.**

**VIGENCIA: 5 (CINCO) AÑOS, A PARTIR DE LA FECHA DE EXPEDICIÓN.**

Clasificándolo según el Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud en **Clase II**. Su importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público, será de acuerdo a las condiciones en que ha sido aprobado. Anexo se envían los marbetes autorizados con las modificaciones que deberá efectuar, no siendo necesario presentar a confronta el material impreso, quedando el cumplimiento de las disposiciones de esta Secretaría bajo su absoluta responsabilidad. La difusión de su producto será conforme a las disposiciones regulatorias vigentes.

**ATENTAMENTE**  
**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN**  
**LA DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN**  
**DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

**M. EN B. SONIA ZAMUDIO ALONSO.**

**ANEXOS: 11.**

AL CONTESTAR ESTE OFICIO, CÍTESE LOS  
DATOS CONTENIDOS EN EL CUADRO DEL  
ÁNGULO SUPERIOR DERECHO.

**INDICACION DE USO:** Para facilitar la implantación y la colocación de alambres guía y catéteres en el interior de la vasculatura periférica.

**DESCRIPCIÓN:** El catéter Outback® LTD es un dispositivo estéril, de único uso, compuesto de tres elementos primarios: 1) Punta guía 2) Vástago del catéter y 3) Mango de despliegue con un botón de control.  
Descripción: Catéter de reintroducción OUTBACK LTD 6F (2.0 mm).

**Materiales de fabricación:**

1.- Guía radiopaca, compuesta de 90% de platino, 10% de iridio, Nitinol, o puede ser plateado en oro, componente de acero inoxidable. El vástago del despliegue puede ser poliimida con alambre de acero inoxidable o metal tubular de acero inoxidable cubierto con polímero.

2).- Vástago del catéter. Está hecho de acero inoxidable cubierto con polímero o un tubo de poliimida con alambre de acero inoxidable. Una línea opcional de Teflón en la pared interior del vástago del catéter para reducir la fricción. Un revestimiento opcional exterior hidrofílico, para incrementar la libricidad para el posicionamiento del catéter.

3).- Mango de despliegue con perilla de actuación. Policarbonato.

4).- Perilla de control.

Material de empaque. Tubo de PETG (glicol tereftalato polietileno) termoplastico transparente, protector sujeto a una bandeja de HDPE que es colocada en un blister de Chevron consistente en Tyvek® (1073B) y Myklar®.

**CADUCIDAD:** 2 años Mantengase en lugar fresco y seco.

**PRESENTACIONES:** OUTBACK® LTD™. CATÉTER DE REINTRODUCCIÓN OUTBACK LTD.  
Codigo Descripción  
OTB42120 Catéter de reintroducción OUTBACK LTD  
1 pieza estéril.  
Se autorizan proyectos de etiqueta e instructivo de uso.

**PUBLICIDAD DIRIGIDA A:** Profesionales de la salud.

ESTE REGISTRO SANITARIO ES UN CERTIFICADO DEL GOBIERNO MEXICANO DE EFICACIA Y SEGURIDAD. ES REQUISITO NECESARIO PERO NO SUFICIENTE PARA SU COMERCIALIZACIÓN. SE EXPIDE SIN INTERFERIR CON DISPOSICIONES DE OTRAS DEPENDENCIAS.

C.c.p.- Expediente.

SZA/MGCHL/MDZ/MGWH.

083300401B0375 / 083300CT070585

20-AGO-08.



de México, S.A. de C.V.

## Proyecto de marbete para contraetiqueta local.

**NOTA:** En cumplimiento con la **Nota 1 de la NOM-137-SSA1** y por tratarse de un producto de importación se anexa la siguiente información Sanitaria y Comercial para la aprobación de la contraetiqueta, la cual se colocará en territorio nacional después del despacho aduanero y antes de su comercialización

OUTBACK® LTD™

Página 1 de 1

### Catéter de reintroducción OUTBACK LTD

**Finalidad de Uso:** Facilitar la implantación y la colocación de alambres guía y catéteres en el interior de la vasculatura periférica.

**Producto Estéril.** Producto de un solo uso.. "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa". Léase instructivo anexo.

IMPORTADO POR: **Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.** (Domicilio abajo referido)

DISTRIBUIDO POR: **Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V.** (Domicilio abajo referido)

ALMACENADO POR: **Bomi de México, S.A. de C.V.** Calle 5 Sur, Mz. X lote 2 Parque Industrial Toluca 2000 C.P. 50200 Toluca, Edo. De México

Registro No: \_\_\_\_\_

*Waldorff*  
20-Ago-28  
C.F.B. Gerardo Waldo Hernandez

Contenido / ☐ QTY: Empaque con 1 pieza estéril

Lote/Lot:

REF / Cat. No.: OTB42120

Fecha de caducidad: /~~3~~:

FABRICADO POR: **LUMEND CORPORATION**, 400 Chesapeake Drive Redwood City, California 94063, USA

FABRICANTE LEGAL: **CORDIS CORPORATION**, 14201 NW 60<sup>th</sup> Avenue Miami Lakes, Florida 33014, USA




# Johnson & Johnson

de México, S.A. de C.V.  
Proyecto de marbete de etiqueta de origen.


OUTBACK® LTD™

Página 1 de 2


**Outback LTD™**  
**RE-ENTRY CATHETER**




**REF** **OTB42120**

  
Recommended Sheath Size


**6F**  
(2.0 mm)


  
Date of Manufacture: **YYYY-MM**

  
Use by Date: **YYYY-MM**

**LOT** **XXXXXXXXXX**

**STERILE** **EO** Sterilized with ethylene oxide gas.


 Read Package insert before using.

 Single use only. Nonpyrogenic.


Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Assembled in Mexico

**EC** **REP** **CORDIS EUROPA N.V.**  
Oostenveld 8  
3501 LJ Roden


  
**Cordis Corporation**  
14201 NW 60th Avenue  
Miami Lakes, FL 33014, USA


**CE**  
0086


  
+M2420TB421201G

OUTBACK is a registered trademark of LuMend, Inc.  
LTD is a trademark of LuMend, Inc.

PRT02260 Rev C

  
+M2420TB421201G  
**REF** **OTB42120** **LOT** **XXXXXXXXXX**

  
+M2420TB421201G  
**REF** **OTB42120** **LOT** **XXXXXXXXXX**

  
+M2420TB421201G  
**REF** **OTB42120** **LOT** **XXXXXXXXXX**

42120

Carton and inner tray are recyclable.

PRT02260 Rev 3

*Waldo Rd*  
*20-Ago-08*  
*PFB Gerardo Waldo Hernandez*

Johnson & Johnson

de México, S.A. de C.V.  
Proyecto de marbete de etiqueta de origen.

OUTBACK® LTD™

Página 2 de 2



Waldo Hld  
20. VIII. 08.  
@PB Gerardo Waldo Hernandez





Instructions for Use

**OUTBACK® LTD™ Re-Entry Catheter**

Instructions d'utilisation

**Cathéter à réentrée OUTBACK LTD**

Gebruiksaanwijzing

**OUTBACK LTD Wiedereinführungskatheter**

Istruzioni per l'uso

**Catetere di reimmissione OUTBACK LTD**

Instrucciones de uso

**Catéter de reintroducción OUTBACK LTD**

Gebruiksaanwijzing

**OUTBACK LTD 'Re-Entry' catheter**

Brugsanvisning

**OUTBACK LTD genindførsingskateter**

Käyttöohjeet

**OUTBACK LTD Re-Entry -katetri**

Instruções de Utilização

**Cateter de reintrodução OUTBACK LTD**

Bruksanvisning

**OUTBACK LTD återinföringskateter**

Οδηγίες χρήσης

**Ο καθετήρας επανεισόδου OUTBACK LTD**

Návod k použití

**ke katétru OUTBACK LTD pro opakované intervence**

Használati utasítás

**OUTBACK LTD Re-Entry katéter**

Instrukcja użycia

**Cewnik OUTBACK LTD do powtórnego wprowadzania**

Návod na použitie

**Katéter OUTBACK LTD pre opakované intervencie**

使用说明

**OUTBACK LTD 重置导管**

사용 설명서

**OUTBACK LTD 재입 카테터**

**Explanation of symbols on labels and packaging:** / Explication des symboles figurant sur les étiquettes et le conditionnement: / Erläuterung der Symbole auf den Etiketten und der Verpackung: / Spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette e la confezione: / Explicación de los símbolos en las etiquetas y el envase: / Verklaring van symbolen op labels en verpakking: / Symbolforklaring på etiketter og emballage: / Etikettien ja pakkauksen symbolien selitykset: / Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem: / Förklaring av symboler på etiketter och förpackning: / Επεξήγηση των συμβόλων στις ετικέτες και στη συσκευασία: / Vysvetlení symbolů na štítcích a balení: / A címkéken és a csomagoláson használt szimbólumok magyarázata: / Wyjaśnienie symboli znajdujących się na etykietce i opakowaniu: / Vysvetlivky symbolov na štítkoch a balení: / 标签及包装上的符号说明: / 라벨과 포장에 표시되어 있는 기호에 대한 설명:



**Sterilized with Ethylene Oxide gas** / Stérilisation par oxyde d'éthylène (gaz) / Mit Ethylenoxidgas (EO) sterilisiert / Sterilizzato con gas di ossido di etilene / Esterilizado con óxido de etileno gaseoso / Gesteriliseerd met ethenoxidgas / Steriliseret med ethylenoxidgas / Steriloitu eteenioksidikaasulla / Esterilizado com gás de óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxidgas / Αποστειρωμένος με αέριο αιθυλενοξειδίου / Sterilizováno plyným etylénoxidem / Etilénoxid gázban sterilizálva / Sterylizowane gazowo, tlenkiem etylenu / Sterilizované etylénoxidem / 已使用环氧乙烷气体灭菌 / 에틸렌옥시드 가스로 멸균 소독되었습니다



**Lot number** / Numéro de lot / Losnummer / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Lotnummer / Eränumero / Número de lote / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Číslo šarže / Tételszám / Numer partii / Číslo šarže / 批号 / 로트 번호



**Single use only** / Réservé à usage unique / Nur zur einmaligen Verwendung / Monouso / Para un solo uso / Uitsluitend voor eenmalig gebruik / Til engangsbrug / Ainoastaan kertakäyttöön / Apenas para uma única utilização / Endast för engångsbruk / Μία μόνον χρήση / Pouze na jedno použití / Kizárólag egyszeri felhasználásra / Tylko do jednorazowego użytku / Len na jedno použitie / 仅限一次性使用 / 일회용입니다



**Read instruction prior to use** / Lire la notice avant l'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Leggere le istruzioni prima dell'uso / Leer las instrucciones antes de utilizar este producto / Lees de aanwijzingen vóór gebruik / Læs vejledningen inden brug / Käyttöohjeet on luettava ennen käyttöä / Ler as instruções antes de utilizar / Läs instruktionerna före användning / Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση / Před použitím se seznámte s pokyny / Alkalmazás előtt olvassa el az útmutatót / Przed użyciem przeczytać instrukcję / Před použitím si prečítajte Návod na použitie / 使用之前请阅读指导说明 / 사용 전 설명서를 읽어보십시오



**Date of Manufacture** / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivämäärä / Data de fabrico / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Datum výroby / Gyártás dátuma / Data produkcji / Datum výroby / 生产日期 / 제조 일자



**Use By Date** / Date de péremption / Verfallsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Uiterste gebruiksdatum / Holdbar til / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Data de validade / Förbrukningsdatum / Ημερομηνία λήξης / Datum použitelnosti / Lejárati idő / Termin przydatności do użycia / Datum použitelnosti / 使用截止日期 / 유효 기간



**Model Number** / Numéro de modèle / Modellnummer / Numero di modello / Número de modelo / Modelnummer / Modelnummer / Mallinnumero / Número do modelo / Modellnummer / Αριθμός μοντέλου / Číslo modelu / Tipussszám / Numer modelu / Císlu modelu / 型号 / 모델 번호



**Recommended Sheath Size** / Taille de gaine recommandée / Empfohlene Schleusengröße / Dimensione guaina consigliata / Tamaño de vaina recomendado / Aanbevolen sheathmaat / Anbefalet sheath-størrelse / Suositeltu holkin koko / Tamanho de bainha recomendado / Rekomenderad storlek på höljet / Συνιστώμενο μέγεθος περικαλύμματος / Doporučené velikosti pouzdra / Ajánlott hüvelyméret / Zalecany rozmiar koszulki / Doporučená veľkosť puzdra / 建议鞘管尺寸 / 권장 피포 크기

Handwritten signature: *Waldo H.*  
*20.01.11.08.*  
*QFB*  
*Gerardo Waldo H.*

## Español

### DESCRIPCIÓN

El **catéter de reintroducción OUTBACK LTD (OB-LTD)** está diseñado para facilitar la implantación y la colocación de alambres guía en el interior de la vasculatura periférica. El catéter **OB-LTD** se compone de tres elementos principales: 1) Cánula, 2) Eje del catéter y 3) Mango de despliegue con control deslizante de despliegue.

### CONTENIDO

Un (1) **catéter de reintroducción OUTBACK LTD**.

### INDICACIONES DE USO

El **catéter de reintroducción OUTBACK LTD** está indicado para facilitar la implantación y la colocación de alambres guía y catéteres en el interior de la vasculatura periférica. El **catéter de reintroducción OUTBACK LTD** no es apto para su uso en la vasculatura coronaria o cerebral.

### CONTRAINDICACIONES

El **catéter de reintroducción OUTBACK LTD** no es apto para su uso en la vasculatura coronaria o cerebral.

### ADVERTENCIAS

- Para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar el dispositivo ni lo coloque en autoclave.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- No utilice este dispositivo después del último día del mes indicado en la fecha de caducidad del envase.

### PRECAUCIONES

- Este catéter debe ser utilizado únicamente por facultativos capacitados en técnicas de intervencionismo percutáneo periférico dentro de un laboratorio de cateterismo totalmente equipado.
- No utilice este dispositivo sin antes leer y comprender totalmente este documento.
- No exponga el **catéter OUTBACK LTD (OB-LTD)** a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- El **catéter OB-LTD** debe mantenerse en una posición rectilínea durante los pasos de irrigación y preparación, así como durante la carga de los alambres guía. Se puede utilizar una gasa estéril con solución salina heparinizada para limpiar el catéter desde el conector proximal hasta la punta distal. No estire ni fuerce de ningún modo el catéter para enderezarlo.
- Antes de utilizar el catéter, confirme siempre la visualización de la arteria distal a tratar mediante inyección de contraste y fluoroscopia. Evite aplicar inyecciones de contraste en la subintima. Reduzca a un mínimo la extensión de la disección en la subintima más allá del punto de reparación.
- Para mantener la posición del alambre guía durante los cambios de dispositivo, se recomienda utilizar un alambre de longitud intercambiable.
- Antes del uso, lea detenidamente las instrucciones adjuntas al alambre guía que vaya a utilizar con el catéter de reintroducción **OB-LTD**. En la tabla 1 encontrará una lista de alambres guía recomendados. El uso de un alambre guía distinto de los recomendados puede provocar daños como abrasión del recubrimiento hidrofílico, liberación de fragmentos de polímero, separación del alambre guía o imposibilidad de extraer el catéter **OB-LTD** sobre el alambre.
- Visualice siempre el desplazamiento de la punta del catéter sobre la bifurcación aórtica-femoral.
- Si se topa con mucha resistencia durante la manipulación o inserción del catéter, determine la causa del problema antes de continuar. Contemple el uso de un balón de 3 a 4 mm a baja presión para dilatar los puntos de resistencia según sea necesario a lo largo de la trayectoria de inserción. Si no es posible determinar la causa, extraiga el catéter **OB-LTD**.
- La rotación, plegado o acodamiento excesivo del catéter **OB-LTD** puede afectar su rendimiento. Retire el catéter **OB-LTD** en caso de que sufra un acodamiento excesivo.
- Si el alambre guía se acoda, trate de extraer el alambre cuidadosamente y cámbielo por uno nuevo. Si siente resistencia al retirar el alambre del catéter **OB-LTD**, deténgase. Si siente resistencia, retraiga la punta de la cánula al interior del eje y extraiga el catéter **OB-LTD** y el alambre conjuntamente de la vasculatura.
- El exceso de calcificación en el punto de reintroducción puede afectar al rendimiento.

### POSIBLES COMPLICACIONES

Este producto está diseñado para ser utilizado por facultativos capacitados y con experiencia en técnicas de intervencionismo percutáneo periférico. Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Disección, perforación o daño vascular
- Espasmos de los vasos sanguíneos
- Trombosis vascular
- Embolia
- Pseudoaneurisma

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilice técnicas asépticas para extraer cuidadosamente el **catéter de reintroducción OUTBACK LTD (OB-LTD)** del envase. Examine el catéter para asegurarse de que no presenta ningún daño evidente.
2. En el envase, la punta de la cánula está extendida fuera del orificio lateral del catéter **OB-LTD** y protegida por un tubo de plástico que la recubre. Retire cuidadosamente el tubo de plástico; para esto, sujete la parte curva de la cánula con una mano mientras con la otra mano tira del tubo de plástico directamente hacia afuera para desprenderlo de la punta.
3. Irrigue bien el catéter **OB-LTD** a la altura del orificio de irrigación y el orificio del alambre guía con solución salina heparinizada hasta que ésta salga por el extremo distal del catéter. Espere 30 segundos y vuelva a irrigar.
4. Cerciórese de que el catéter **OB-LTD** funciona correctamente haciendo lo siguiente: 1) retraiga y avance la punta de la cánula aplicando un movimiento proximal y distal al control deslizante de despliegue, 2) gire la válvula hemostática giratoria (VHG) para inducir la rotación del eje y la ojiva del catéter.
5. Retraiga por completo la punta de la cánula aplicando un movimiento proximal al control deslizante de despliegue del mango hasta que se detenga. Antes de introducir el dispositivo en el cuerpo, cerciórese de que la punta de la cánula está completamente retraída dentro del orificio lateral del catéter y que el control deslizante de despliegue del mango está bloqueado en la posición más proximal. Si no es así, repita la secuencia de irrigación definida en el paso "3" anterior.
6. Seleccione uno de los alambres guía de 0,014 pulg. (aprox. 0,4 mm) recomendados en la tabla 1.
7. Compruebe que la punta de la cánula se encuentra completamente retraída en el eje del catéter **OB-LTD** y que el catéter está recto. Cargue en retroceso el alambre guía de 0,014 pulg. en el catéter **OB-LTD** a través del orificio terminal distal de la ojiva.

*Waldo H. H.*  
*20. Ago. 2021*  
*OPB Gustavo Waldo H.*

8. Tras lograr acceso al sistema vascular, introduzca el catéter **OB-LTD** y el alambre guía en el sistema vascular. Si ya se ha colocado un alambre guía en la vasculatura, cárguelo en retroceso en el catéter **OB-LTD** a través del orificio terminal distal de la ojiva. Siempre que conduzca el catéter **OB-LTD** sobre un alambre guía, cerciórese de que la punta de la cánula esté completamente retraída dentro del orificio lateral y que el control deslizante de despliegue del mango esté bloqueado en la posición más proximal. Conduzca el catéter **OB-LTD** siempre sobre un alambre guía. No haga avanzar el catéter **OB-LTD** por la vasculatura en ausencia de dicho alambre.
9. Conduzca el catéter **OB-LTD** sobre el alambre guía hasta la zona vascular deseada. Tuerza el catéter **OB-LTD** a través de la VHG del mango según sea necesario durante la inserción.
10. Retraiga la punta del alambre guía unos 5 cm hacia el interior del catéter y confirme la posición del alambre por fluoroscopia. Si no se retrae unos 5 cm al interior del catéter antes del despliegue de la cánula, la punta podría fracturarse o separarse del cuerpo del alambre guía.
11. Gire el intensificador de imágenes de modo que la cubierta distal del catéter **OB-LTD** quede al lado de punto de reintroducción deseado cuando sea visualizada por fluoroscopia.
12. Oriente el orificio de salida lateral del catéter **OB-LTD** hacia la zona vascular deseada girando la VHG. Bajo fluoroscopia, sitúe la rama en "L" de la banda marcadora direccional "LT" del catéter hacia el punto de reintroducción deseado, guiándose por una proyección fluoroscópica inicial.



13. Una vez confirmada esta orientación inicial, gire el intensificador de imágenes hasta obtener una proyección fluoroscópica ortogonal de 90° y compruebe que la cubierta distal del catéter **OB-LTD** está alineada con el punto de reintroducción deseado.
14. Oriente el orificio de salida lateral del catéter **OB-LTD** hacia la zona vascular deseada girando la VHG. Bajo fluoroscopia, gire la VHG hasta que la banda marcadora direccional "LT" de la ojiva tenga aspecto de "T".



15. Si fuese necesario efectuar ajustes adicionales de la orientación, podrá lograrlo girando la VHG. Debe considerarse la posibilidad de tomar una proyección ortogonal de confirmación cada vez que se realice un nuevo ajuste del catéter hacia el blanco de reintroducción.
16. Una vez que la punta de la cánula esté en la posición correcta, libere la torsión acumulada en el eje del catéter **OB-LTD**. Antes de accionar el control deslizante de despliegue del mango, cerciórese de que la ranura de la banda marcadora direccional "LT" del catéter está orientada hacia la zona vascular deseada (lugar a tratar).
17. Pulse el botón de liberación del control deslizante de despliegue del mango y haga avanzar el control por incrementos, según corresponda, para extender la punta de la cánula fuera del orificio lateral del catéter **OB-LTD** hasta colocarla en la zona vascular a tratar.
18. Mantenga una presión directa suave sobre el eje del catéter **OB-LTD**, a la altura de la vaina. Absténgase de empujar innecesariamente el catéter **OB-LTD** hacia adelante si siente resistencia durante el despliegue. La punta de la cánula podría resultar dañada, o incluso separarse.
19. Haga avanzar el alambre guía a través de la punta de la cánula hasta colocarlo en la posición deseada de la zona vascular a tratar. Si le surge la necesidad de retraer el alambre guía después de hacerlo avanzar en sentido distal y siente resistencia, retraiga primero la punta de la cánula (guía) totalmente al interior del catéter **OB-LTD** y, a continuación, retraiga el alambre.
20. Retraiga la punta de la cánula al interior del catéter **OB-LTD** mediante la retracción total del control deslizante de despliegue en el mango hasta que se detenga. Suelte el botón de liberación del control deslizante de despliegue para bloquear el control en la posición retraída. Antes de retirar el catéter sobre el alambre guía, cerciórese de que la punta de la cánula está totalmente retraída en el interior del orificio lateral del catéter y que el control deslizante de despliegue en el mango está bloqueado.
21. Retraiga cuidadosamente el catéter **OB-LTD** sobre el alambre guía, dejando este último implantado para los procedimientos terapéuticos subsiguientes.

**Tabla 1:**

Se recomienda utilizar cualquiera de los siguientes alambres guía con el catéter de reintroducción **OUTBACK LTD (OB-LTD)**. Los resultados de pruebas realizadas por **LuMend** han demostrado que estos alambres guía son compatibles con el catéter **OB-LTD**. El uso de un alambre guía distinto de los recomendados puede provocar daños como abrasión del recubrimiento hidrofílico, liberación de fragmentos de polímero, separación del alambre guía o imposibilidad de extraer el catéter **OB-LTD** sobre el alambre.

ATW de 0,014 pulg. (Cordis, Johnson & Johnson Company)
STABILIZER* Plus de 0,014 pulg. (Cordis, Johnson & Johnson Company)
STABILIZER* XS de 0,014 pulg. (Cordis, Johnson & Johnson Company)
Sparta Core de 0,014 pulg. (Guidant Corporation)
Iron Man de 0,014 pulg. (Guidant Corporation)
Whisper de 0,014 pulg. (Guidant Corporation)
All Star de 0,014 pulg. (Guidant Corporation)
Platinum Plus de 0,014 pulg. (Boston Scientific/Scimed)
Choice Extra Support de 0,014 pulg. (Boston Scientific/Scimed)
Mailman de 0,014 pulg. (Boston Scientific/Scimed)
Luge de 0,014 pulg. (Boston Scientific/Scimed)

Dispositivo protegido por una o más de las siguientes patentes de EE.UU.: 7,004,173; 6,719,725; 6,514,217; 6,511,458; 6,235,000; 6,231,546; 6,221,049; 6,217,527 y otras patentes pendientes en EE.UU. y otros países.

#### **GARANTÍA LIMITADA**

**LuMend, Inc.** garantiza que se han tomado medidas razonables en la fabricación de este dispositivo. Con este producto de **LuMend** no se ofrece ninguna garantía expresa ni implícita, lo que incluye idoneidad para un fin determinado. La descripción y las especificaciones tienen la finalidad de servir sólo como descripción general del producto en el momento de su fabricación, y no constituyen ninguna garantía expresa. **LuMend** no se responsabilizará de ningún daño, gasto o pérdida de tipo directo, fortuito, especial o consiguiente que se origine de defectos, fallos o problemas de funcionamiento de este producto, salvo en lo dispuesto expresamente por las cláusulas obligatorias de la normativa aplicable. Ninguna persona está autorizada a vincular a **LuMend** a representación o garantía alguna, excepto en los casos indicados en esta Garantía limitada.

*Walden*  
20. Agu. 08.  
QFB / Gerardo W. Aldo  
Hernández

6/11

---

**Cordis Sales / Marketing Offices:****Austria:**

Johnson & Johnson Medical Products GmbH  
Cordis Division  
Gunoldstrasse 16, A-1190 Wien  
Telephone 01-360 25-0

**Belgium:**

Johnson & Johnson Medical N.V./S.A.  
Eikelenbergstraat 20  
B-1700 Dilbeek  
Telephone 02-481 74 00

**Canada:**

Johnson & Johnson Medical Products  
200 Whitehall Drive  
Markham, Ontario L3R 0T5  
Telephone 905-946-1611

**European HQ:**

Johnson & Johnson Medical N.V./S.A.,  
Waterloo Office Park, Building H  
Drève Richelle 161  
B-1410 Waterloo, Belgium  
Telephone 02-352 14 11

**France:**

Cordis S.A.S.  
1 Rue Camille Desmoulins  
TSA 71001  
F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9  
Telephone 01 55 00 33 00

**Germany:**

Cordis Medizinische Apparate GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 4a  
D-40764 Langenfeld  
Telephone 02173 205-0

**Hong Kong:**

Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd.  
Medical Division  
Room 1816-1819, 18/F  
Grand Century Place, Tower 1  
193, Prince Edward Road West  
Mongkok, Kowloon  
Telephone 2738 2818

**Italy:**

Johnson & Johnson Medical S.p.A.  
Via del Mare, 56,  
I-00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM).  
Telephone 06-911941  
Customer Service 06-91194599

**Japan:**

Cordis Japan  
Johnson & Johnson K.K.  
East 21 Tower 10th Floor  
6-3-2 Toyo, Koto-ku  
Tokyo 135-0016  
Telephone 03-5632-7200

**The Netherlands:**

Johnson & Johnson Medical BV  
Postbus 188  
NL-3800 AB Amersfoort  
Telephone 033-450 0729

**Portugal:**

Johnson & Johnson Produtos Profissionais  
Estr. Consiglieri Pedroso N° 69-A  
Queluz de Balxo  
PT-2745-555 Barcarena  
Telephone 800 200 246

**Spain:**

Johnson & Johnson S.A.  
Paseo de las doce Estrellas, 5-7  
Campo de las Naciones  
E-28042 Madrid  
Telephone 91 722 8000

**Sweden:**

Johnson & Johnson AB  
Staffans väg 2  
SE-191 84 Sollentuna  
Telephone 08-626 22 00

**Switzerland:**

Johnson & Johnson AG  
Cordis Division  
Rotzenbühlstrasse 55  
CH-8957 Spreitenbach  
Telephone 056-417 3207

**United Kingdom:**

Cordis, a Johnson & Johnson Company  
Johnson & Johnson Medical Ltd.  
Coronation Road, South Ascot  
Berkshire SL5 9EY  
Telephone 01344 871000

**USA:**

Cordis Corporation  
P.O. Box 025700, Miami, FL 33102-5700  
Telephone 786-313-2000

Cordis Corporation  
P.O. Box 4917, Warren, NJ 07059-0917  
Telephone 908-755-8300

**Cordis Operations:****The Netherlands:**

Cordis Europa N.V.  
Oosteinde 8  
NL-9301 LJ Roden  
Telephone 050-5022222

**USA:**

Cordis Corporation  
P.O. Box 025700  
Miami, FL 33102-5700  
Telephone 786-313-2000

Lumend, Inc.  
400 Chesapeake Drive  
Redwood City, CA 94063  
Telephone 800-327-7714

**EU Authorized Representative:**

According to MDD 93/42/EEC  
MDSS  
Burckhardtstrasse 1  
30163 Hannover, Germany

**RECYCLED**

100% Recycled Fibers  
Including 20%  
Post Consumer Waste

Distributed by Cordis Corporation  
Manufactured by LuMend, Inc.

All rights reserved. © LuMend, Inc. LuMend, FRONTRUNNER, OUTBACK and "Creating Pathways to Follow" are registered trademarks of LuMend, Inc.

7/11

## Descripción del dispositivo

### General

El catéter Outback<sup>®</sup> LTD es un dispositivo estéril, de único uso compuesto de tres elementos primarios. 1) punta guía, [vástago de despliegue], 2) vástago del catéter y 3) mango de despliegue con un botón de control. Sobre la retracción proximal de la guía vía la perilla de control, la punta curva de la guía es posicionada coaxialmente dentro del cono nasal. En esta configuración el catéter puede ser rastreado sobre una guía hasta el sitio vascular seleccionado. El alambre guía es luego retraído dentro de la guía, permitiendo que la punta curva de la guía avance desde el puerto terminal del cono nasal. El cono nasal y la punta de la guía facilitan la ubicación dentro de la región seleccionada del sitio vascular, con ubicación fluoroscópica. El cono nasal radiopaco y la punta de la guía facilita la ubicación dentro de la región seleccionada de la punta de la guía. Luego de la ubicación apropiada de la punta de la guía, el alambre guía puede ser avanzado a través de la guía y dentro de la ubicación deseada. La punta de la guía es luego retraído dentro del cono nasal, y el catéter es proximalmente retraído dejando el alambre guía en el lugar en la vasculatura.

Las figuras 2.1 y 2.2. señalan los elementos primarios con otras características auxiliares identificadas.

Las dimensiones mostradas son en inches ("), con milímetros [mm] en paréntesis

Mango de despliegue con botón de control

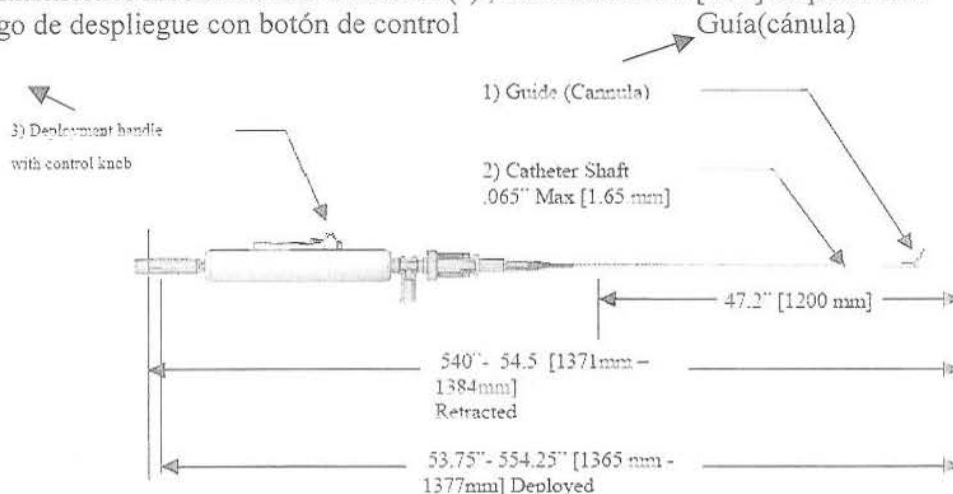


Fig.2.1 – Vista lateral de Outback , dispositivo completo

#### 1 . Guía

El extremo distal de la guía está formado dentro de una forma curvada( a veces referida como punta de la cánula). La punta de la guía está unida al vástago de despliegue, y esta punta introduce la guía dentro del lumen deseado con la extensión en al sitio vascular. Esta punta de guía radiopaca está compuesta por un compuesto de 90% de platino/10% de iridio, Nitinol, o puede ser plateada en oro, componente de acero inoxidable.

El vástago de despliegue está conectado proximalmente al botón de control del mango. El vástago de despliegue, en la posición desplegada, extiende la punta de la guía fuera del puerto de salida del cono. Cuando se retrae, el vástago de despliegue reside coaxialmente

totalmente dentro del vástago del catéter/cono nasal y alcanza a la guía. El vástago de despliegue puede ser poliimida con alambre de acero inoxidable o metal tubular de acero inoxidable cubierto con polímero

El cono unificado es unido al vástago del catéter y es el componente más distal del dispositivo.

El cono unificado está compuesto de plateado de oro radiopaco sobre el acero inoxidable ( o polímero, & 90% platino/10% iridio o plateado con oro), y sirve para dos propósitos: aloja la punta de la guía retraída antes de la extensión y provee un puerto a través del cual la guía se extiende. La figura 2.2 muestra el cono nasal unificado, y la guía en la posición desplegada para el modelo actualmente aprobado y con los cambios propuestos respectivamente.

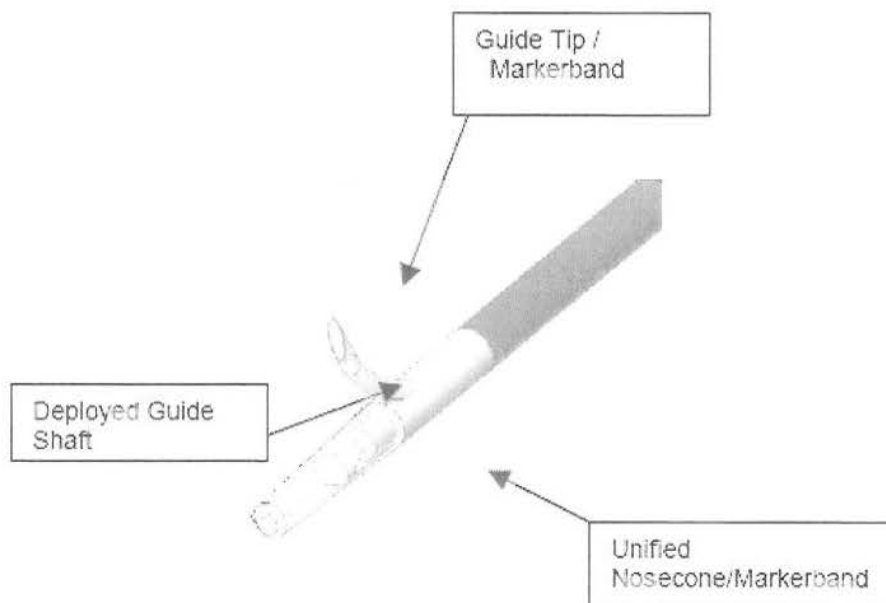


Fig.2.2 – Posición de la guía extendida

## 2. Vástago del catéter

El vástago del catéter está hecho de un acero inoxidable cubierto con polímero o un tubo de poliimida con alambre de acero inoxidable. El vástago del catéter conecta a la terminación de control proximal del dispositivo con el cono distal de contacto con el paciente. El vástago del catéter aloja el vástago de la guía. Una línea de Teflón opcional en la pared interior del vástago del catéter está presente para reducir la fricción entre estos dos componentes. Un revestimiento exterior opcional hidrofílico puede aplicarse al vástago para incrementar la lubricidad para el posicionamiento facilitado del catéter.

## 3. Mango de despliegue con perilla de actuación

El mango incluye un dispositivo rotatorio distal que es conectado a un puerto de flujo. Este ensamblaje es conectado al mango como se muestra en la fig. 2.3. El catéter es disparado via este ensamblaje y a través del puerto de flujo del mango. Un vástago conecta el catéter a la válvula rotatoria del mango. Esta conexión es luego soportada por un tubo de merma para el alivio de la tensión. El componente del mango se muestra en la fig. 2.3

*Waldo H.*  
20-Ago-08.  
OFD *Gerardo Waldo Hernandez*

#### 4. Perilla de control

Una perilla de control regula el despliegue y la retracción de la punta de la guía como se ve en la fig. 7.4. El diseño actual del mango permite al usuario que utilice esta característica durante el avance de la guía como se muestra en la fig. 2.3. La perilla de control permite al usuario extender la punta de la guía( punta de la cánula) dentro del lumen deseado en el lugar vascular deseado y también permite la retracción de la punta de la guía la cual es necesaria para la inserción/ remoción del catéter Outback como se muestra en la fig. 2.3

Mando de despliegue con perilla de control

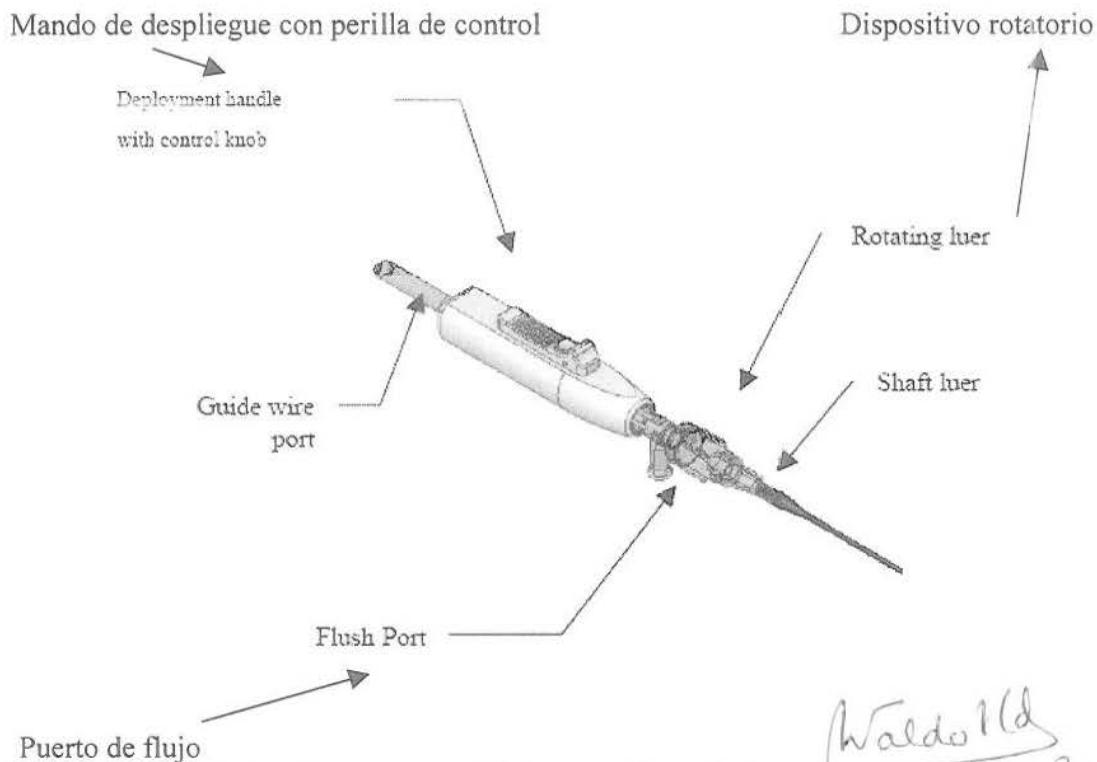


Fig. 2.3 Mango de despliegue con perilla de control proximal

#### Indicaciones de uso

El catéter Outback es indicado para facilitar la colocación y posicionamiento de las guías / catéteres dentro de la vasculatura periférica. El catéter Outback no es indicado para ser usado en la vasculatura coronaria o cerebral.

Waldorff  
20. Agu. 08.

QFB Gerardo Waldo Hernandez.



### **Empaque y rotulado**

Este dispositivo es empacado usando materiales convencionales y métodos. El dispositivo es colocado en un tubo PETO protector el cual es sujeto a una bandeja de HDPE la cual permite que el tubo quede en su lugar. La bandeja es luego ubicada en un blister de Chevron consistente en Tyvek (1073B) y Mylar. El extremo abierto del blister es sellado usando un sellador de impulso termal. Cada blister es rotulado y empacado en caja dispensadora individual rotulado. Dependiendo de la cantidad ordenada los cartones individuales son colocados en cartones externos más grandes para protección adicional durante el embarque al cliente.

Waldos Hld  
20-Ago-08.

CFB Gerardo Waldo Hernández