



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3325

BUENOS AIRES, 04 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1984-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-257, denominado: Sistema de aterotomía coronaria, marca Flextome Cutting Balloon.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-257, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de aterotomía coronaria, marca Flextome Cutting Balloon, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3325

Disposición ANMAT N° 2634 de fecha 27 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-257, denominado: Sistema de aterotomía coronaria, marca Flextome Cutting Balloon.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-257.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1984-15-7

DISPOSICIÓN N°

GS

3325

Dr. ROBERTO LEITE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos**
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3325**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-257 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de aterotomía coronaria.

Marca: Flextome Cutting Balloon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2634 /10.

Tramitado por expediente N° 1-47-16514-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de mayo de 2015	27 de mayo de 2020
Nombre descriptivo	Sistema de Aterotomía Coronaria	Dispositivo de Dilatación microquirúrgico
Modelos	UPN / Descripción H749RB4200060 Flextome Cutting Balloon 2.00 x 6 H749RB4225060 Flextome Cutting Balloon 2.25 x 6 H749RB4250060 Flextome Cutting Balloon 2.50 x 6 H749RB4275060 Flextome Cutting Balloon 2.75 x 6 H749RB4300060 Flextome	UPN/ Description/ GTIN H749RB4200060 Flextome Cutting Balloon MROUS 2.00 x 6/ 08714729719861 H749RB4225060 Flextome Cutting Balloon MROUS 2.25 x 6/ 08714729719878 H749RB4250060 Flextome Cutting Balloon MROUS 2.50 x 6/ 08714729719885



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

Cutting Balloon 3.00 x 6	H749RB4275060 Flextome
H749RB4325060 Flextome	Cutting Balloon MR OUS 2.75 x 6/ 08714729719892
Cutting Balloon 3.25 x 6	H749RB4300060 Flextome
H749RB4350060 Flextome	Cutting Balloon MR OUS 3.00 x 6/ 08714729719908
Cutting Balloon 3.50 x 6	H749RB4325060 Flextome
H749RB4375060 Flextome	Cutting Balloon MR OUS 3.25 x 6/ 08714729719915
Cutting Balloon 3.75 x 6	H749RB4350060 Flextome
H749RB4400060 Flextome	Cutting Balloon MR OUS 3.50 x 6/ 08714729719922
Cutting Balloon 4.00 x 6	H749RB4375060 Flextome
H749RB4200100 Flextome	Cutting Balloon MR OUS 3.75 x 6/ 08714729719939
Cutting Balloon 2.00 x 10	H749RB4400060 Flextome
H749RB4225100 Flextome	Cutting Balloon MR OUS 4.00 x 6/ 08714729719946
Cutting Balloon 2.25 x 10	H749RB4200100 Flextome
H749RB4250100 Flextome	Cutting Balloon MR OUS 2.00 x 10/ 08714729719953
Cutting Balloon 2.50 x 10	H749RB4225100 Flextome
H749RB4275100 Flextome	Cutting Balloon MR OUS 2.25 x 10/ 08714729719960
Cutting Balloon 2.75 x 10	H749RB4250100 Flextome
H749RB4300100 Flextome	Cutting Balloon MR OUS 2.50 x 10/ 08714729719977
Cutting Balloon 3.00 x 10	H749RB4275100 Flextome
H749RB4325100 Flextome	Cutting Balloon MR OUS 2.75 x 10/ 08714729719984
Cutting Balloon 3.25 x 10	H749RB4300100 Flextome
H749RB4350100 Flextome	
Cutting Balloon 3.50 x 10	
H749RB4375100 Flextome	
Cutting Balloon 3.75 x 10	
H749RB4400100 Flextome	
Cutting Balloon 4.00 x 10	
H749RB4200150 Flextome	
Cutting Balloon 2.00 x 15	
H749RB4225150 Flextome	
Cutting Balloon 2.25 x 15	

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos**
 A.N.M.A.T.

	H749RB4250150 Flextome Cutting Balloon 2.50 x 15	Cutting Balloon MR OUS 3.00 x 10/ 08714729719991
	H749RB4275150 Flextome Cutting Balloon 2.75 x 15	H749RB4325100 Flextome Cutting Balloon MR OUS 3.25 x 10/ 08714729720003
	H749RB4300150 Flextome Cutting Balloon 3.00 x 15	H749RB4350100 Flextome Cutting Balloon MR OUS 3.50 x 10/ 08714729720010
	H749RB4325150 Flextome Cutting Balloon 3.25 x 15	H749RB4375100 Flextome Cutting Balloon MR OUS 3.75 x 10/ 08714729720027
	H749RB4350150 Flextome Cutting Balloon 3.50 x 15	H749RB4400100 Flextome Cutting Balloon MR OUS 4.00 x 10/ 08714729720034
	H749RB4375150 Flextome Cutting Balloon 3.75 x 15	H749RB4200150 Flextome Cutting Balloon MR OUS 2.00 x 15/ 08714729720041
	H749RB4400150 Flextome Cutting Balloon 4.00 x 15	H749RB4225150 Flextome Cutting Balloon MR OUS 2.25 x 15/ 08714729720058
		H749RB4250150 Flextome Cutting Balloon MR OUS 2.50 x 15/ 08714729720065
		H749RB4275150 Flextome Cutting Balloon MR OUS 2.75 x 15/ 08714729720072
		H749RB4300150 Flextome Cutting Balloon MR OUS 3.00 x 15/ 08714729720089
		H749RB4325150 Flextome

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

		Cutting Balloon MR OUS 3.25 x 15/ 08714729720096 H749RB4350150 Flextome Cutting Balloon MR OUS 3.50 x 15/ 08714729720102 H749RB4375150 Flextome Cutting Balloon MR OUS 3.75 x 15/ 08714729720119 H749RB4400150 Flextome Cutting Balloon MR OUS 4.00 x 15/ 08714729728115
Proyecto de rótulos e instrucciones de uso	Aprobado por Disposición N°2634/10	Fs. 215 y 217 a 221 respectivamente
Indicaciones de uso	Aprobado por Disposición N°2634/10	El dispositivo Flextome Cutting Balloon está indicado para pacientes con enfermedades vasculares coronarias aptos para cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria. Además, la lesión que se va a tratar debe tener las características siguientes: - Lesión aislada (≤ 15 mm de longitud) o tubular (10 a 20 mm de longitud)

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

		<ul style="list-style-type: none"> - Diámetro del vaso de referencia (RVD, por sus siglas en inglés) de 2,00 mm - 4 mm - Fácilmente accesible para el dispositivo - Con una tortuosidad ligera o moderada del segmento proximal del vaso - Segmento lesionado no angular ($< 45^\circ$) - Contorno angiográfico uniforme - Ausencia de trombos visibles por medio de angiografía
Fabricante	Boston Scientific Ireland Limited. Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda	Boston Scientific Limited. Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.
Forma de presentación	-----	Caja conteniendo: Dispositivo Flextome Cutting Balloon Aguja de irrigación con conexión luer Pinzas de hipotubo

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-257, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1984-15-7

DISPOSICIÓN N°

3325

Handwritten mark

Handwritten signature
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Flextome™ Cutting Balloon™ - BOSTON SCIENTIFIC

3325
04 ABR 2016



Flextome™ Cutting Balloon™

Dispositivo de dilatación microquirúrgico.

Fabricante: Boston Scientific Limited.

Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1º Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749RBXXXXXXXX

Lote: XXXXXXXX

GTIN XXXXXXXXXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril: Producto esterilizado usando irradiación (símbolo)

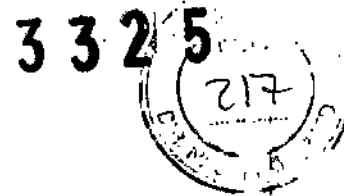
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-257

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



FlextomeTM Cutting BalloonTM

Dispositivo de dilatación microquirúrgico.

Fabricante: Boston Scientific Limited.
Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749RBXXXXXX

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-257

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Advertencias

•El contenido se suministra ESTÉRIL mediante proceso de radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte.

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

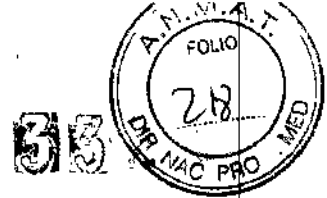
Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

• Debe extremarse el cuidado al tratar una lesión distal a un stent. Si la guía ha pasado por una celda del stent en lugar de a lo largo de su eje, el dispositivo Cutting Balloon desinflado podría enredarse en el stent. Al tratar lesiones en una bifurcación, se puede utilizar el dispositivo Cutting Balloon antes de colocar un stent, pero no se debe pasar a través de la celda lateral de un stent para tratar la rama lateral de una lesión situada en una bifurcación.

• Para un solo uso. No volver a esterilizarlo o a utilizarlo ya que podrían comprometerse las características de rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



- El proceso de aterotomía, debido a su mecanismo de acción, puede suponer un mayor riesgo de perforación que el de la ATP convencional. El riesgo de perforación aumenta si se toma un tamaño demasiado grande. Para evitar la posibilidad de dañar los vasos sanguíneos, el diámetro del Flextome Cutting Balloon inflado debe aproximarse a una relación 1,1:1 al diámetro del vaso sanguíneo proximal y distal a la estenosis.
- El proceso de aterotomía en pacientes que no sean candidatos adecuados para cirugía de injerto de bypass de arterias coronarias debe considerarse muy cuidadosamente e incluir el apoyo hemodinámico que pudiera ser necesario durante el proceso de aterotomía, ya que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manejarse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No se debe avanzar ni retraer el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se detecta resistencia durante la manipulación, es necesario determinar su causa antes de proseguir.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal. La presión de rotura nominal está basada en los resultados de las pruebas *in vitro*. Al menos, el 99,9 por ciento de los balones (con un intervalo de confianza de 95%) no estallarán a la presión de rotura nominal o por debajo de ella. Se recomienda el uso de un dispositivo de supervisión de la presión para evitar presiones excesivas.
- El proceso de aterotomía debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo con rapidez cirugía de emergencia de injerto de derivación de arteria coronaria en caso de que se presenten complicaciones que puedan perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.
- Durante la preparación y colocación del catéter del dispositivo Flextome Cutting Balloon, es muy importante que el lumen de inflado del catéter esté totalmente libre de *aire y líquidos* hasta que el balón esté perfectamente colocado en el lugar de la lesión.
- Utilizar únicamente el medio de inflado de balones recomendado (por ejemplo, medio de contraste). Nunca se debe usar aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Si se encuentra resistencia al retirar el dispositivo Flextome Cutting Balloon a través de la guía, contemplar la posibilidad de sacar la guía y el catéter como una unidad.

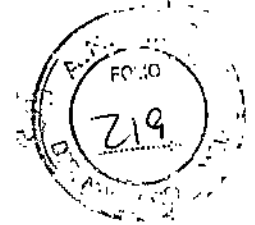
Precauciones

- Antes de realizar el procedimiento con el dispositivo Flextome Cutting Balloon, es necesario examinar el catéter para comprobar su funcionamiento y asegurarse de que su tamaño y forma sean los adecuados para el procedimiento concreto en que se va a utilizar.
- El dispositivo Flextome Cutting Balloon debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Durante el procedimiento con el dispositivo Flextome™ Cutting Balloon™, debe administrarse al paciente un tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado. El tratamiento con anticoagulantes debe continuarse después del procedimiento durante el periodo de tiempo que el médico determine.
- El dispositivo Flextome Cutting Balloon no está diseñado para utilizarse en el control *in vivo* de la presión arterial, y por lo tanto no debe utilizarse a tal efecto.
- Utilizar el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Si se experimenta alguna dificultad durante el inflado del balón, no continuar; extraer el dispositivo y no utilizarlo. Seleccionar otro dispositivo.
- No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Antes de realizar una angioplastia, debe examinarse el catéter para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento específico en el que vaya a utilizarse.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S A
Apoderada

Mercedes Boyari
Farmacéutica
M.N 13.128

3 3 21



- Cuando el catéter introductor está expuesto al sistema vascular, debe manejarse bajo visión fluoroscópica de alta resolución. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar la causa antes de proseguir.
- La infusión de un medio diferente a un lavado de solución salina normal heparinizada a través del lumen de la guía puede comprometer el rendimiento del dispositivo.
- No intentar volver a colocar un balón parcialmente desplegado. Si se intenta volver a colocar un balón parcialmente desplegado, es posible que el vaso resulte gravemente dañado.
- No utilizar una guía que tenga un diámetro superior a 0,014 in (0,36 mm).
- Después de su extracción del catéter guía, la integridad del sistema debe verificarse antes de volverse a introducir.
- Condiciones de almacenamiento: Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Contraindicaciones

- El uso del dispositivo Flextome Cutting Balloon está contraindicado en situaciones en las que dicho dispositivo atravesaría la celda lateral de un stent previamente implantado, ya que el dispositivo podría enredarse en el stent.
- Espasmo de arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

Episodios adversos

Los posibles episodios adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Infarto agudo de miocardio
- Cierre abrupto
- Aneurisma
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- Espasmo de la arteria coronaria
- Disección, perforación, rotura o lesiones en los vasos coronarios
- Muerte
- Reacciones a fármacos, reacciones alérgicas al medio de contraste
- Embolia
- Hemorragia o hematoma
- Deterioro hemodinámico (hipo/hipertensión)
- Infecciones
- Isquemia miocárdica/infarto
- Flebitis
- Reestenosis del vaso dilatado
- Oclusión de una rama lateral
- Reflujo lento/ausencia de reflujo
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- Angina inestable
- Complicaciones del acceso vascular (seudoaneurisma)
- Sobrecarga de volumen

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



Instrucciones de funcionamiento.

Debe revisarse cuidadosamente el equipo que se va a utilizar, para verificar su funcionamiento. La inspección antes del uso debe verificar que el catéter no ha sido dañado en el envío y que está listo para usarse. Se debe preparar y probar el dispositivo Flextome Cutting Balloon siguiendo las instrucciones que se exponen a continuación antes de insertarlo en el cuerpo.

Nota: En cualquier momento durante el uso del dispositivo Flextome Cutting Balloon, si el cuerpo proximal de acero inoxidable se ha doblado o acodado, no continuar usando el catéter.

Preparación

Precaución: Este es un procedimiento de preparación de negativo húmedo. Los métodos habituales de preparación de un balón no son aplicables en este caso. Se deben seguir estos pasos exactamente.

1. La elección del tamaño correcto del dispositivo Flextome Cutting Balloon para la arteria de referencia es extremadamente importante para lograr con éxito la dilatación. El riesgo de perforación aumenta si se elige un balón de un tamaño demasiado grande.
Para reducir la posibilidad de daños al vaso, el diámetro de inflado del dispositivo Flextome Cutting Balloon debe aproximarse a una relación de 1,1:1 con relación al diámetro promedio de la arteria coronaria de referencia.
2. Utilizando una técnica estéril, extraer el dispositivo Flextome Cutting Balloon con su anillo protector del paquete y colocarlo en un campo estéril. Extraer el dispositivo Flextome Cutting Balloon de su anillo protector. No quitar la vaina protectora azul de la punta del catéter.
3. Conectar una llave de tres vías a la salida del balón. Mover a la posición de OFF (Cerrado) la palanca de la llave de paso hacia el balón.
4. Preparar un dispositivo de inflado con 5 cc de solución de contraste (la mezcla debe tener una concentración mínima de 50/50). Conectar el dispositivo de inflado a la llave de paso. Purgar la llave de paso irrigándola con 1-2 cc de medio de contraste por el orificio del medio.
5. Girar la conexión de la llave de paso hacia el orificio intermedio o ábrala hacia el balón, inmediatamente retirar el émbolo de inflado a la posición de presión completamente negativa y colocar el dispositivo de inflado en la posición de bloqueo. Esto mantendrá un vacío constante en el dispositivo Flextome Cutting Balloon.
No permitir la entrada de aire ni líquidos en el balón antes del inflado. De esta manera, se mantendrá la integridad del plegado del balón y se protegerán los aterótomos. Si llegara a entrar aire o líquidos en el balón prematuramente, no utilizar este dispositivo Flextome Cutting Balloon.
6. Cuando esté listo el dispositivo Flextome Cutting Balloon para introducirlo en el cuerpo, extraer el dispositivo Flextome Cutting Balloon de su anillo protector. Retirar la vaina protectora de la punta del catéter tirando en línea recta (evitando los movimientos de torsión). Insertar la aguja con cierre luer con cuidado en la punta distal del catéter balón.
Irrigar el lumen de la guía del dispositivo Flextome Cutting Balloon con solución salina heparinizada. Tener cuidado al manipular el dispositivo para asegurarse de que el balón y las cuchillas no resultan dañadas al irrigar el lumen de la guía. Desechar el anillo protector y la vaina protectora.
7. Colocar el catéter sobre una mesa estéril hasta que esté listo para usarlo. El catéter puede enrollarse una vuelta y sujetarse usando las pinzas CLIPIT™ incluidas en el envase del catéter. Solamente se debe introducir el cuerpo proximal y/o la sección media del cuerpo de hipotubo en la pinza; la pinza no está

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada

Mercedes Bovei
Farmacéutica
M.N. 3.128

indicada para el extremo distal del catéter. Proceder con cuidado para no acodar o doblar el cuerpo del catéter tras la aplicación o extracción de la pinza.

Colocación

1. Insertar la vaina introductora previamente enjuagada y el catéter guía siguiendo las técnicas habituales. La elección del catéter guía debe depender de la anatomía y del emplazamiento de la lesión.
2. Colocar el catéter guía en el orificio de la arteria coronaria que se va a tratar, inyectando medio de contraste como prueba para confirmar la posición de la punta del catéter.
3. Hacer avanzar la guía de 0,014 in (0,36 mm) para ACTP a través de la lesión y dentro del segmento distal de la arteria que desee dilatar.
4. Confirmar que el dispositivo Flextome Cutting Balloon está totalmente desinflado y a vacío. Cargar el dispositivo Flextome Cutting Balloon en la guía de 0,014 in (0,36 mm) por la parte trasera haciendo avanzar el balón sobre la guía hasta que salga por el puerto de la guía a aproximadamente 24 cm. La posición de la guía en la porción distal de la arteria debe mantenerse mientras se carga el balón en la guía. Después de que la guía salga por el orificio unos 24 cm, utilizar la técnica normal de intercambio rápido para hacer avanzar cuidadosamente el dispositivo Flextome Cutting Balloon a través de la válvula hemostática del catéter, utilizando fluoroscopia como guía para llegar la punta del catéter guía. Tener cuidado al cargar la guía o insertar el dispositivo Flextome Cutting Balloon a través de la válvula de hemostasis. Si se sujeta el subconjunto balón/ cuchilla con demasiada fuerza o no se abre suficientemente la válvula hemostática es posible que el material del balón resulte dañado por la cuchilla.
5. Con fluoroscopia y mientras se mantiene la guía en posición, hacer avanzar el dispositivo Flextome Cutting Balloon hasta que salga del catéter guía y entre en la arteria coronaria seleccionada. Hacer avanzar el dispositivo Flextome Cutting Balloon y colocarlo en la lesión centrando los dos marcadores radiopacos en los extremos de la lesión. Repita la arteriografía coronaria para confirmar los resultados satisfactorios. Repita la dilatación como sea necesario.

Inflado

1. Bajo observación fluoroscópica, inflar lentamente el dispositivo Flextome Cutting Balloon. [1 atm (101 kPa)/5 seg.] a 6 atm (608 kPa) o tamaño nominal. No inflar el dispositivo por encima de 12 atm (1216 kPa).
2. Cuando se utilice el dispositivo Flextome Cutting Balloon en segmentos lesionados largos (≤ 20 mm), se debe tratar en primer lugar las porciones distales de la lesión que se pretende intervenir. A continuación, se pueden realizar dilataciones superpuestas del segmento proximal de la lesión. Repetir la arteriografía coronaria para asegurarse de que los resultados son satisfactorios. Repetir la dilatación como sea necesario.

Extracción

1. Desinflar el dispositivo Flextome Cutting Balloon enroscando hacia dentro el dispositivo de inflado/desinflado y, a continuación, tirar de él hacia fuera ejerciendo presión negativa. Mantener el vacío en el dispositivo Flextome Cutting Balloon y verificar que está desinflado mediante fluoroscopia.
2. Repetir la arteriografía coronaria para asegurarse de que el resultado es satisfactorio.
3. Retirar el dispositivo Flextome Cutting Balloon hacia dentro del catéter guía.
4. Desechar el Flextome Cutting Balloon completo. *(Para un solo uso).*

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128