



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

DISPOSICIÓN Nº

3 6 3 9

BUENOS AIRES,

03 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15403-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

3 6 3 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Sterling SL, nombre descriptivo Catéter balón de dilatación PTA y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 180 y 182-188 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-344, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

3 6 3 9

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15403-13-4

DISPOSICIÓN N°

jm

3 6 3 9

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**3.639**

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación PTA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184, Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sterling SL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado en la angioplastia transluminal percutánea de la vasculatura periférica, incluidas las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal, y en el tratamiento de lesiones obstructivas producidas por fístulas de diálisis arteriovenosa nativa o sintética.

Modelo(s):

Número de catálogo	Número universal de parte	Descripción
Sterling™ SL Monorail		
39147-20809	H74939147208090	MR 2.0 x 80 x 90
39147-20109	H74939147201090	MR 2.0 x 100 x 90
39147-20129	H74939147201290	MR 2.0 x 120 x 90
39147-20159	H74939147201590	MR 2.0 x 150 x 90
39147-25809	H74939147258090	MR 2.5 x 80 x 90
39147-25109	H74939147251090	MR 2.5 x 100 x 90
39147-25129	H74939147251290	MR 2.5 x 120 x 90
39147-25159	H74939147251590	MR 2.5 x 150 x 90
39147-30809	H74939147308090	MR 3.0 x 80 x 90
39147-30109	H74939147301090	MR 3.0 x 100 x 90



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

39147-30129	H74939147301290	MR 3.0 x 120 x 90
39147-30159	H74939147301590	MR 3.0 x 150 x 90
39147-35809	H74939147358090	MR 3.5 x 80 x 90
39147-35109	H74939147351090	MR 3.5 x 100 x 90
39147-35129	H74939147351290	MR 3.5 x 120 x 90
39147-35159	H74939147351590	MR 3.5 x 150 x 90
39147-40809	H74939147408090	MR 4.0 x 80 x 90
39147-40109	H74939147401090	MR 4.0 x 100 x 90
39147-40129	H74939147401290	MR 4.0 x 120 x 90
39147-40159	H74939147401590	MR 4.0 x 150 x 90
39147-20801	H74939147208010	MR 2.0 x 80 x 150
39147-20101	H74939147201010	MR 2.0 x 100 x 150
39147-20121	H74939147201210	MR 2.0 x 120 x 150
39147-20151	H74939147201510	MR 2.0 x 150 x 150
39147-25801	H74939147258010	MR 2.5 x 80 x 150
39147-25101	H74939147251010	MR 2.5 x 100 x 150
39147-25121	H74939147251210	MR 2.5 x 120 x 150
39147-25151	H74939147251510	MR 2.5 x 150 x 150
39147-30801	H74939147308010	MR 3.0 x 80 x 150
39147-30101	H74939147301010	MR 3.0 x 100 x 150
39147-30121	H74939147301210	MR 3.0 x 120 x 150
39147-30151	H74939147301510	MR 3.0 x 150 x 150
39147-35801	H74939147358010	MR 3.5 x 80 x 150
39147-35101	H74939147351010	MR 3.5 x 100 x 150
39147-35121	H74939147351210	MR 3.5 x 120 x 150
39147-35151	H74939147351510	MR 3.5 x 150 x 150
39147-40801	H74939147408010	MR 4.0 x 80 x 150
39147-40101	H74939147401010	MR 4.0 x 100 x 150



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

39147-40121	H74939147401210	MR 4.0 x 120 x 150
39147-40151	H74939147401510	MR 4.0 x 150 x 150
Sterling™ SL Over The Wire		
39148-20809	H74939148208090	OTW 2.0 x 80 x 90
39148-20109	H74939148208010	OTW 2.0 x 100 x 90
39148-20129	H74939148201290	OTW 2.0 x 120 x 90
39148-20159	H74939148201590	OTW 2.0 x 150 x 90
39148-25809	H74939148258090	OTW 2.5 x 80 x 90
39148-25109	H74939148251090	OTW 2.5 x 100 x 90
39148-25129	H74939148251290	OTW 2.5 x 120 x 90
39148-25159	H74939148251590	OTW 2.5 x 150 x 90
39148-30809	H74939148308090	OTW 3.0 x 80 x 90
39148-30109	H74939148301090	OTW 3.0 x 100 x 90
39148-30129	H74939148301290	OTW 3.0 x 120 x 90
39148-30159	H74939148301590	OTW 3.0 x 150 x 90
39148-35809	H74939148358090	OTW 3.5 x 80 x 90
39148-35109	H74939148351090	OTW 3.5 x 100 x 90
39148-35129	H74939148351290	OTW 3.5 x 120 x 90
39148-35129	H74939148351590	OTW 3.5 x 150 x 90
39148-40129	H74939148401290	OTW 4.0 x 120 x 90
39148-40159	H74939148401590	OTW 4.0 x 150 x 90
39148-20801	H74939148208010	OTW 2.0 x 80 x 150
39148-20101	H74939148201010	OTW 2.0 x 100 x 150
39148-20121	H74939148201210	OTW 2.0 x 120 x 150
39148-20151	H74939148201510	OTW 2.0 x 150 x 150
39148-25801	H74939148258010	OTW 2.5 x 80 x 150
39148-25101	H74939148251010	OTW 2.5 x 100 x 150
39148-25121	H74939148251210	OTW 2.5 x 120 x 150

8

5



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

39148-25151	H74939148251510	OTW 2.5 x 150 x 150
39148-30801	H74939148308010	OTW 3.0 x 80 x 150
39148-30101	H74939148301010	OTW 3.0 x 100 x 150
39148-30121	H74939148301210	OTW 3.0 x 120 x 150
39148-30151	H74939148301510	OTW 3.0 x 150 x 150
39148-35801	H74939148358010	OTW 3.5 x 80 x 150
39148-35101	H74939148351010	OTW 3.5 x 100 x 150
39148-35121	H74939148351210	OTW 3.5 x 120 x 150
39148-35151	H74939148351510	OTW 3.5 x 150 x 150
39148-40801	H74939148408010	OTW 4.0 x 80 x 150
39148-40101	H74939148401010	OTW 4.0 x 100 x 150
39148-40121	H74939148401210	OTW 4.0 x 120 x 150
39148-40151	H74939148401510	OTW 4.0 x 150 x 150

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place – Maple Grove – MN 55311-1566, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15403-13-4

DISPOSICIÓN N°

3 6 3 9

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... 3 6 3 9

Örsinger
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Sterling™SL – BOSTON SCIENTIFIC



3639

Sterling™ SL

Catéter balón de dilatación PTA

Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX
REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Two Scimed Place – Maple Grove – MN 55311-1566 – Estados Unidos

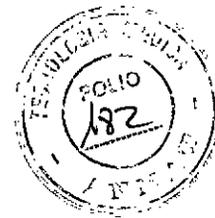
Importador: Boston Scientific Argentina S.A.
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-344
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



3639

Sterling™ SL

Catéter balón de dilatación PTA

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Two Scimed Place – Maple Grove – MN 55311-1566 – Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.
Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-344
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). 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.
- Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben ser aproximadamente iguales al diámetro y longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter sin que el balón esté

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



3639

completamente desinflado al vacío. En caso de detectarse resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proseguir.

- No exceda la presión de rotura nominal para el balón.
- Utilice solo el medio recomendado para inflar el balón (medio de contraste y solución salina estéril a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

Precauciones generales

- La posición de la punta del catéter/vaina guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.
- No se recomienda el uso en procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.
- Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usarlo para comprobar que no se haya dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se utilizará.
- Usar el catéter antes de la "Fecha de caducidad" indicada en el envase.
- El catéter balón de dilatación Sterling SL debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en el procedimiento de angioplastia transluminal percutánea.
- El catéter balón de dilatación Sterling SL debe usarse con precaución en procedimientos que involucren lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos, debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Los catéteres balón de dilatación Sterling SL no están diseñados para la inyección de medio de contraste.
- No es frecuente encontrar lesiones no dilatables en la población; no se debe exceder la PRESIÓN DE ROTURA NOMINAL (RBP). Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar presiones excesivas.
- Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter después de la intervención, se recomienda extraer el sistema completo con el catéter/vaina guía.
- Tome las precauciones apropiadas al utilizar los catéteres para evitar o reducir la coagulación:
 - Considere la heparinización sistémica.
 - Irrigue o enjuague todos los productos que se introducen en el sistema vascular con una solución salina isotónica estéril u otra solución similar antes del uso.
- El procedimiento puede variar debido a las diferencias de la anatomía de los pacientes y a las técnicas de cada médico.

Precauciones específicas

- El tamaño del balón inflado (diámetro y longitud) deberá seleccionarse para no exceder la longitud de la estenosis ni el diámetro de la arteria inmediatamente distal y proximal a la estenosis.
- No supere la presión de rotura nominal. Un inflado superior a la presión de rotura nominal puede romper el balón (consulte la presión de rotura nominal en la Tabla 1).
- Precaución: se desconocen los efectos biológicos a corto y largo plazo de las presiones que exceden la presión nominal.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Gerente



3639

- Para minimizar la posible entrada de aire en el sistema es imperativo que, antes de proceder, se preste una cuidadosa atención para mantener bien ajustadas las conexiones del catéter, así como para efectuar de manera concienzuda la aspiración y enjuagado del sistema.
- Utilice solo el medio recomendado para inflar el balón (medio de contraste y solución salina estéril a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Los procedimientos de dilatación del balón se han de realizar solamente bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución.
- No haga avanzar ninguna parte del sistema de catéter de dilatación si encuentra una resistencia significativa. Antes de proceder, se debe determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia.
- No haga avanzar nunca el catéter de angioplastia más allá del extremo de la guía o sin ayuda de una guía para evitar posibles traumatismos vasculares.
- No tire proximalmente del protector del balón hacia el cuerpo del catéter.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna

Episodios adversos

Las complicaciones que pueden surgir como consecuencia de un procedimiento de dilatación por balón incluyen, entre otras:

- Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste y a los medicamentos)
- Fístula arteriovenosa
- Embolizaciones (aire, dispositivo, placa, etc.)
- Hematoma
- Hemorragia, incluido el sangrado en el lugar de la punción
- Pseudoaneurisma
- Septicemia/infección
- Episodios de tromboembolismo
- Lesión de los vasos, p. ej. disección, perforación, rotura
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular

Instrucciones de funcionamiento

Materiales necesarios con el catéter balón de dilatación Sterling SL:

Cantidad Material

- 1 ó 2 Guía(s) del tamaño adecuado para el avance de la vaina/catéter guía
- 1 Vaina introductora y conjunto de dilatador apropiados
- 1 ó 2 Vainas guía/catéteres de tamaño y configuración adecuados para seleccionar la arteria a tratar
- 1 Ampolla de medio de contraste

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina

MERCEDES DOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



3 6 3 9

- 1 Ampolla de solución salina estéril
- 1 Dispositivo de inflado con manómetro
- 1 ó 2 Catéter(es) balón de dilatación Sterling SL
- 1 ó 2 Guía(s) de longitud adecuada para los requisitos de la intervención
- 1 Jeringa con cierre luer
- 1 Adaptador hemostático
- 1 Aguja de irrigación con conector luer, incluida en los modelos MR (necesaria solo para estos modelos)
- 1 Llave de paso de tres vías

Nota: seleccione la guía, el introductor y los catéteres guía/vainas como se indique en la etiqueta del Sterling SL.

Inspección previa a su uso

Antes de realizar la angioplastia, examine con cuidado todo el equipo que se utilizará durante el procedimiento, incluido el catéter, para comprobar que funcione correctamente. Compruebe que el catéter y el envase estéril no estén dañados. Compruebe que el tamaño del catéter sea apropiado para la intervención específica en que se vaya a utilizar. No lo utilice si el envase estéril está dañado.

Nota: suspenda el uso del catéter si se daña o su esterilidad se ha comprometido durante el uso.

Preparación del dispositivo de inflado

1. Prepare el dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Purgue el aire del sistema.

Selección del catéter de dilatación

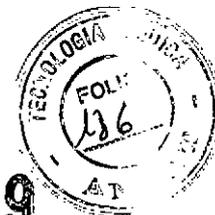
El diámetro de inflado del balón no debe exceder el de la arteria a tratar, proximal y distal respecto a la estenosis. De manera similar, la longitud inflada del balón (de lado a lado) no deberá exceder la de la lesión/estenosis dentro de la arteria a tratar. También deberá prestarse especial atención a la selección de la longitud apropiada del cuerpo del catéter, teniendo en cuenta la relación entre el punto de acceso arterial y la ubicación de la estenosis o lesión a tratar.

Preparación del catéter de dilatación

1. El catéter está envasado en un serpentín protector. Extraiga el catéter del serpentín. Retire el catéter con cuidado para no dañarlo.
2. Retire el protector del balón y el mandril sujetando el catéter balón por el lado proximal al balón (en el punto de unión proximal del balón). Con la otra mano, sujete con cuidado la sección proximal del protector del balón y extráigalo en dirección distal. Retire el mandril distalmente después de extraer el protector del balón.

Precaución: si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril o el protector del balón, no utilice el catéter y reemplácelo por otro. Siga el procedimiento establecido para devolver el producto que no se haya utilizado.

3. Prepare el catéter balón de dilatación para el purgado. Llene con 3ml de medio de contraste una jeringa de 10, 12 ó 20 ml provista de cierre luer. Utilice solo el medio de inflado del balón apropiado (por ejemplo, el equivalente a una mezcla de medio de contraste y solución salina estéril a partes iguales). No use aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.



3639

4. Conecte una llave de paso de tres vías en la conexión de salida del catéter de dilatación. Irrigue a través de la llave de paso.
5. Conecte la jeringa a la llave de paso. Conecte el catéter con cuidado para no dañarlo.
6. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo y aspire durante 15-20 segundos. Suelte el émbolo.
7. Extraiga la jeringa y elimine todo el aire del cilindro.
8. Para evitar una posible embolia de aire, reconecte la jeringa y aspire entre 15 y 20 segundos hasta que no aparezcan burbujas durante la aspiración. Repita este proceso dos veces más. Si las burbujas persisten, deseche el dispositivo. Suelte el émbolo y apártelo hasta el paso 2, "Conexión del dispositivo de inflado al catéter".
9. Para MR: Inserte cuidadosamente la aguja de irrigación incluida en la punta distal del catéter balón. Irrigue el lumen de la guía con solución salina estéril. Extraiga la aguja de la punta distal. No deseche la aguja de irrigación hasta que finalice el procedimiento, ya que puede necesitarse más irrigación.
Para OTW: Prepare el lumen de la guía del catéter conectando una jeringa a la salida del lumen de la guía e irrigando el lumen con aproximadamente 5 ml de solución salina estéril.
10. Sumerja el catéter en un baño de solución salina estéril.

Conexión del dispositivo de inflado al catéter

1. Para eliminar el aire que haya quedado en la conexión luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml de medio de contraste.
2. Conecte el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso y después al orificio de inflado.
3. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema verticalmente.
4. Abra la llave de paso hacia el catéter balón y aplique presión negativa durante 15-20 segundos.
5. Cierre la llave de paso hacia el catéter balón y purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
6. Repita los pasos 3-5 hasta que salga todo el aire. Si las burbujas persisten, no utilice el dispositivo.
7. Si se ha usado una jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
8. Abra la llave de paso hacia el catéter balón.

Utilización del catéter balón de dilatación Sterling™ SL

1. Mediante las técnicas habituales, inserte la vaina introductora y la vaina guía/el catéter guía. La elección de vainas guía/catéteres depende de la anatomía y del lugar de la lesión. Antes de insertar el catéter de dilatación, administre heparina según sea necesario.
2. Inserte una guía por la válvula hemostática según las instrucciones del fabricante o las técnicas habituales. Introduzca la guía cuidadosamente en la vaina/catéter guía. Al terminar, retire el introductor de guía, si lo ha utilizado.
3. Acople un dispositivo de torsión a la guía, si lo desea. Bajo visión fluoroscópica, avance la guía hasta el vaso deseado y después a través de la estenosis.
4. Aspire e irrigue completamente la vaina/catéter guía como preparación para introducir el catéter de dilatación.
5. Cargue la punta distal del catéter de dilatación en la guía comprobando que esta emerge por la salida en la sección media del catéter Sterling SL. Cuando se esté cargando o cambiando el catéter, se recomienda limpiar y secar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter en la guía.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apt. 1000

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Nota: para evitar acodamientos, haga avanzar el catéter lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

6. Avance lentamente el catéter de dilatación a través de la válvula hemostática, mientras el balón se desinfla por completo. Si se encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter de dilatación a través del adaptador. Si utiliza un adaptador tipo Touhy Borst, tenga mucho cuidado de no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que una posible constricción del lumen afectaría al inflado/desinflado del balón.

7. Conecte la salida lateral del adaptador hemostático de la vaina/catéter guía a la línea proximal de infusión/registro de la presión, o al conjunto del colector, lo cual permite la infusión o el registro de la presión proximal a través de la vaina/catéter guía.

8. Coloque el balón cerca de la lesión que se va a dilatar e infle el balón a la presión apropiada (consulte la distensibilidad del balón en la Tabla 1). Si experimenta dificultades mientras infla el balón, no prosiga y retire el catéter. Se recomienda encarecidamente mantener la presión negativa en el balón entre un inflado y otro. Repita el inflado del balón hasta obtener el resultado deseado. Si la estenosis no puede cruzarse con el catéter de dilatación deseado, utilice uno de menor diámetro para dilatar previamente la lesión y facilitar el paso de un catéter de dilatación de tamaño más apropiado.

9. Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Confirme mediante fluoroscopia que el balón está completamente desinflado.

10. Retire el catéter balón hasta separarlo de la lesión. Mantenga la guía a través de la estenosis. Realice una angiografía para confirmar la dilatación.

11. Mientras se mantiene la presión negativa, retire de la vaina/catéter guía el catéter de dilatación desinflado y la guía a través de la válvula hemostática. Apriete la válvula hemostática. Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter, se recomienda extraer el sistema completo con el catéter guía.

Tabla 1. Distensibilidad del catéter balón de dilatación

Presión atm - kPa	Diámetro del balón (mm)				
	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
3,0 - 304	1,84	2,33	2,79	3,34	3,69
4,0 - 405	1,88	2,39	2,87	3,44	3,80
5,0 - 507	1,92	2,44	2,95	3,52	3,88
6,0 - 608	1,95*	2,49*	3,02*	3,60*	3,96*
7,0 - 709	1,99	2,53	3,07	3,67	4,04
8,0 - 811	2,01	2,57	3,13	3,72	4,09
9,0 - 912	2,04	2,60	3,16	3,77	4,15
10,0 - 1.013	2,06	2,63	3,20	3,81	4,19
11,0 - 1.115	2,09	2,66	3,23	3,85	4,23
12,0 - 1.216	2,11	2,68	3,26	3,88	4,26
13,0 - 1.317	2,13	2,71	3,28	3,91	4,29
14,0 - 1.419	2,14**	2,74**	3,31**	3,94**	4,33**

*Presión nominal = 5 atm

**Presión de rotura nominal = 14 atm. NO SUPERAR ESTE VALOR

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERGEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



3 6 3 9

Procedimiento de intercambio del catéter de dilatación

Los catéteres de intercambio rápido se han diseñado específicamente para que un solo operador efectúe rápidamente intercambios de balón. Para llevar a cabo el intercambio del catéter:

1. Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Confirme mediante fluoroscopia que el balón está completamente desinflado.
2. Sostenga la guía y la válvula hemostática en una mano, al mismo tiempo que sujeta el cuerpo del catéter con la otra mano.
3. Mantenga la posición de la guía en la arteria a tratar sosteniendo la guía inmovilizada y comience a sacar el catéter de dilatación desinflado de la vaina/catéter guía mientras se monitoriza la posición de la guía mediante fluoroscopia.
4. Retire el catéter desinflado hasta que se alcance la abertura del lumen de la guía (25 cm proximales a la punta del balón). Extraiga con mucho cuidado la parte flexible distal del catéter balón de la guía mientras se mantiene la posición de la guía a través de la lesión. Cierre la perilla moleteada de la válvula hemostática sobre la guía para sujetarla en su lugar, si procede.
5. Prepare el siguiente catéter balón que se vaya a usar como se ha descrito previamente.
6. Cargue el nuevo catéter en la guía según se ha descrito en el paso 5, "Utilización del catéter balón de dilatación Sterling SL" y continúe la intervención según corresponda.

Nota: no utilice el catéter si el cuerpo se ha torcido o doblado.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Sterling™ SL se suministran ESTÉRILES mediante un proceso de óxido de etileno (EO). No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No almacene los catéteres en un lugar en el que estén directamente expuestos a disolventes orgánicos o a radiación ionizante. Rote las existencias para utilizar los catéteres y otros productos con fecha de caducidad antes de la misma. (Un almacenamiento prolongado puede degradar los polímeros utilizados en estos productos.)

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



3639

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.C

INFORME TÉCNICO

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aporerada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15403-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3639**, y de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación PTA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184, Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sterling SL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado en la angioplastia transluminal percutánea de la vasculatura periférica, incluidas las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal, y en el tratamiento de lesiones obstructivas producidas por fístulas de diálisis arteriovenosa nativa o sintética.

Modelo(s):

Número de catálogo	Número universal de parte	Descripción
Sterling™ SL Monorail		
39147-20809	H74939147208090	MR 2.0 x 80 x 90
39147-20109	H74939147201090	MR 2.0 x 100 x 90
39147-20129	H74939147201290	MR 2.0 x 120 x 90
39147-20159	H74939147201590	MR 2.0 x 150 x 90

39147-25809	H74939147258090	MR 2.5 x 80 x 90
39147-25109	H74939147251090	MR 2.5 x 100 x 90
39147-25129	H74939147251290	MR 2.5 x 120 x 90
39147-25159	H74939147251590	MR 2.5 x 150 x 90
39147-30809	H74939147308090	MR 3.0 x 80 x 90
39147-30109	H74939147301090	MR 3.0 x 100 x 90
39147-30129	H74939147301290	MR 3.0 x 120 x 90
39147-30159	H74939147301590	MR 3.0 x 150 x 90
39147-35809	H74939147358090	MR 3.5 x 80 x 90
39147-35109	H74939147351090	MR 3.5 x 100 x 90
39147-35129	H74939147351290	MR 3.5 x 120 x 90
39147-35159	H74939147351590	MR 3.5 x 150 x 90
39147-40809	H74939147408090	MR 4.0 x 80 x 90
39147-40109	H74939147401090	MR 4.0 x 100 x 90
39147-40129	H74939147401290	MR 4.0 x 120 x 90
39147-40159	H74939147401590	MR 4.0 x 150 x 90
39147-20801	H74939147208010	MR 2.0 x 80 x 150
39147-20101	H74939147201010	MR 2.0 x 100 x 150
39147-20121	H74939147201210	MR 2.0 x 120 x 150
39147-20151	H74939147201510	MR 2.0 x 150 x 150
39147-25801	H74939147258010	MR 2.5 x 80 x 150
39147-25101	H74939147251010	MR 2.5 x 100 x 150
39147-25121	H74939147251210	MR 2.5 x 120 x 150
39147-25151	H74939147251510	MR 2.5 x 150 x 150
39147-30801	H74939147308010	MR 3.0 x 80 x 150
39147-30101	H74939147301010	MR 3.0 x 100 x 150
39147-30121	H74939147301210	MR 3.0 x 120 x 150
39147-30151	H74939147301510	MR 3.0 x 150 x 150
39147-35801	H74939147358010	MR 3.5 x 80 x 150

5



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

39147-35101	H74939147351010	MR 3.5 x 100 x 150
39147-35121	H74939147351210	MR 3.5 x 120 x 150
39147-35151	H74939147351510	MR 3.5 x 150 x 150
39147-40801	H74939147408010	MR 4.0 x 80 x 150
39147-40101	H74939147401010	MR 4.0 x 100 x 150
39147-40121	H74939147401210	MR 4.0 x 120 x 150
39147-40151	H74939147401510	MR 4.0 x 150 x 150
Sterling™ SL Over The Wire		
39148-20809	H74939148208090	OTW 2.0 x 80 x 90
39148-20109	H74939148208010	OTW 2.0 x 100 x 90
39148-20129	H74939148201290	OTW 2.0 x 120 x 90
39148-20159	H74939148201590	OTW 2.0 x 150 x 90
39148-25809	H74939148258090	OTW 2.5 x 80 x 90
39148-25109	H74939148251090	OTW 2.5 x 100 x 90
39148-25129	H74939148251290	OTW 2.5 x 120 x 90
39148-25159	H74939148251590	OTW 2.5 x 150 x 90
39148-30809	H74939148308090	OTW 3.0 x 80 x 90
39148-30109	H74939148301090	OTW 3.0 x 100 x 90
39148-30129	H74939148301290	OTW 3.0 x 120 x 90
39148-30159	H74939148301590	OTW 3.0 x 150 x 90
39148-35809	H74939148358090	OTW 3.5 x 80 x 90
39148-35109	H74939148351090	OTW 3.5 x 100 x 90
39148-35129	H74939148351290	OTW 3.5 x 120 x 90
39148-35129	H74939148351590	OTW 3.5 x 150 x 90
39148-40129	H74939148401290	OTW 4.0 x 120 x 90
39148-40159	H74939148401590	OTW 4.0 x 150 x 90
39148-20801	H74939148208010	OTW 2.0 x 80 x 150

39148-20101	H74939148201010	OTW 2.0 x 100 x 150
39148-20121	H74939148201210	OTW 2.0 x 120 x 150
39148-20151	H74939148201510	OTW 2.0 x 150 x 150
39148-25801	H74939148258010	OTW 2.5 x 80 x 150
39148-25101	H74939148251010	OTW 2.5 x 100 x 150
39148-25121	H74939148251210	OTW 2.5 x 120 x 150
39148-25151	H74939148251510	OTW 2.5 x 150 x 150
39148-30801	H74939148308010	OTW 3.0 x 80 x 150
39148-30101	H74939148301010	OTW 3.0 x 100 x 150
39148-30121	H74939148301210	OTW 3.0 x 120 x 150
39148-30151	H74939148301510	OTW 3.0 x 150 x 150
39148-35801	H74939148358010	OTW 3.5 x 80 x 150
39148-35101	H74939148351010	OTW 3.5 x 100 x 150
39148-35121	H74939148351210	OTW 3.5 x 120 x 150
39148-35151	H74939148351510	OTW 3.5 x 150 x 150
39148-40801	H74939148408010	OTW 4.0 x 80 x 150
39148-40101	H74939148401010	OTW 4.0 x 100 x 150
39148-40121	H74939148401210	OTW 4.0 x 120 x 150
39148-40151	H74939148401510	OTW 4.0 x 150 x 150

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 2 años.

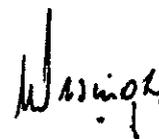
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: Two Scimed Place - Maple Grove - MN 55311-1566, Estados Unidos.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-344, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...03 JUN 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3639

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.