República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9473-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7044-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7044-18-3 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca WolverineTM Coronary Cutting BalloonTM MonorailTM nombre descriptivo Dispositivo de dilatación microquirúrgico y nombre técnico Dilatadores, Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-86346399-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-651-485", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de dilatación microquirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-268- Dilatadores, Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WolverineTM Coronary Cutting BalloonTM MonorailTM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para pacientes con enfermedades vasculares coronarias aptos para cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria, en caso de que se requiera con urgencia, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. Además, la lesión a tratar deber tener las características siguientes:

Lesión aislada (≤ 15 mm de longitud) o tubular (de 10 mm a 20 mm de longitud), diámetro del vaso de referencia (RVD, por sus siglas en inglés) de 2,00 mm a 4,00 mm, fácilmente accesible para el

dispositivo, con una tortuosidad ligera o moderada del segmento proximal del vaso, segmento lesionado no angular (< 45°), contorno angiográfico uniforme, ausencia de trombo visible angiográficamente.

Modelo/s:

H74939403062000	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 2.00mm
H74939403062250	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 2.25mm
H74939403062500	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 2.50mm
H74939403062750	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 2.75mm
H74939403063000	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 3.00mm
H74939403063250	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 3.25mm
H74939403063500	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 3.50mm
H74939403063750	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 3.75mm
H74939403064000	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 4.00mm
H74939403102000	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 2.00mm
H74939403102250	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 2.25mm
H74939403102500	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 2.50mm
H74939403102750	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 2.75mm
H74939403103000	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 3.00mm
H74939403103250	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 3.25mm
H74939403103500	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 3.50mm
H74939403103750	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 3.75mm
H74939403104000	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 4.00mm
H74939403152000	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 2.00mm
H74939403152250	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 2.25mm
H74939403152500	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 2.50mm
H74939403152750	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 2.75mm
H74939403153000	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 3.00mm

H74939403153250	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 3.25mm
H74939403153500	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 3.50mm
H74939403153750	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 3.75mm
H74939403154000	Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 4.00mm

Vida útil: 2 años

Forma de presentación: Por unidad, cada una contiene: Un (1) dispositivo Wolverine™ Coronary Cutting Balloon y una (1) pinza de hipotubo.

Método de Esterilización: Estéril por óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Expediente Nº 1-47-3110-7044-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.22 15:14:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 15:14:24 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 88 MESA DE PROD. MED.

Wolverine™ Coronary Cutting Balloon™ Monorail™

Dispositivo de dilatación microquirúrgico

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-485
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

REF (número de modelo con símbolo): H749XXXXXXXXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX-XX

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 (Símbolo), esterilizado mediante óxido de etileno

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argiello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE PROD. MED.

Wolverine™ Coronary Cutting Balloon™ Monorail™

Dispositivo de dilatación microquirúrgico

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

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

REF (número de modelo con símbolo): H749XXXXXXXXXXX

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 (Símbolo), esterilizado mediante óxido de etileno

Indicaciones de uso

El dispositivo Wolverine Cutting Balloon está indicado para pacientes con enfermedades vasculares coronarias aptos para cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria, en caso de que se requiera con urgencia, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. Además, la lesión a tratar deber tener las características siguientes:

- Lesión aislada (≤ 15 mm de longitud) o tubular (de 10 mm a 20 mm de longitud)
- Diámetro del vaso de referencia (RVD, por sus siglas en inglés) de 2,00 mm a 4,00 mm
- Fácilmente accesible para el dispositivo
- Con una tortuosidad ligera o moderada del segmento proximal del vaso
- Segmento lesionado no angular (< 45°)
- Contorno angiográfico uniforme
- Ausencia de trombo visible angiográficamente

Advertencias

- Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- 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

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Mercedes Bovero
Farmacéutica
M.N 13.128

A.N.M.A.T. FOLIO 971 MESA DE PROD. MED.

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. Antes de utilizar este producto, revise atentamente las instrucciones. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento puede ocasionar complicaciones.
- Tener mucho cuidado al tratar una lesión distal a un stent. Si la guía ha pasado por una celda de un stent en lugar de a lo largo del eje del mismo, el dispositivo desinflado podría enredarse en el stent. Al tratar las lesiones en una bifurcación, el dispositivo se puede utilizar antes de colocar un stent, pero no se debe introducir a través de la celda lateral de un stent para tratar la ramificación lateral de una lesión en una bifurcación.
- El proceso de aterotomía, debido a su mecanismo de acción, puede suponer un mayor riesgo de perforación que el de la angioplastia coronaria transluminal percutánea (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 dispositivo 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 dispositivo se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No se debe hacer avanzar ni retraer el dispositivo sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar la causa antes de proseguir.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal. La presión de rotura nominal se basa 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 control de la presión para evitar una presurización excesiva.
- El proceso de aterotomía debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo con rapidez una intervención quirúrgica de emergencia de injerto de derivación de la 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 dispositivo, es muy importante que el lumen de inflado del dispositivo esté totalmente libre de *aire y líquidos* hasta que el balón esté perfectamente colocado en el lugar de la lesión.
- Utilice únicamente el medio de inflado de balones recomendado (por ejemplo, medio de contraste). No utilice nunca aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Si se encuentra resistencia al retirar el dispositivo a través de la guía, contemplar la posibilidad de sacar la guía y el dispositivo como una unidad completa.

<u>Precauciones</u>

Precauciones generales

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.1280

A.N.M.A.T. FOLIO 09 MESA DE PROD. MED.

- Antes de realizar el procedimiento, debe examinarse el dispositivo 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.
- El dispositivo debe ser usado únicamente por médicos entrenados para la realización de ACTP.
- Durante el procedimiento, debe administrarse al paciente el tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado. El tratamiento de anticoagulantes debe continuarse después del procedimiento durante un periodo de tiempo a determinar por el médico.
- El dispositivo no está diseñado para utilizarse en el control in vivo de la presión arterial, y, por lo tanto, no debe utilizarse a tal efecto.
- Después de su extracción del catéter guía, la integridad del sistema debe verificarse antes de volverse a introducir.
- Utilizar el dispositivo 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 dispositivo 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.
- La infusión de otro medio que no sea un enjuague 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).

Precauciones durante la preparación del dispositivo

- Este es un procedimiento de preparación de negativo húmedo. Los métodos habituales de preparación de un balón no aplican en este caso. Se deben seguir estos pasos exactamente.
- Si detecta una resistencia inusual al extraer el mandril o el protector del balón, no utilice el dispositivo y reemplácelo por otro.
- Al manipular el dispositivo, asegúrese de que el balón y las cuchillas no están dañados durante la irrigación del lumen de la guía. No debe utilizarse si se observa algún defecto. Deseche el aro protector y el protector del balón.

Precauciones durante la colocación del dispositivo

- Sujetar el subconjunto de balón/cuchilla demasiado fuerte o no abrir la válvula hemostática lo suficiente puede dar lugar a daños provocados por la cuchilla en el material del balón. En caso de detectar una resistencia inusual, no haga avanzar el dispositivo a través de la válvula. Se debe tener cuidado de no apretar demasiado la

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada
Mercedes Bovari
Farmacéutica
M.N 13.128

A.N.M.A.T. FOLIO 013 MESA DE PROD. MED.

válvula hemostática alrededor del cuerpo del dispositivo, ya que puede producirse una constricción del lumen y el inflado o desinflado del balón pueden verse afectados.

Contraindicaciones

El dispositivo Wolverine Cutting Balloon está contraindicado para su uso en caso de:

- Introducción a través de la celda lateral de un stent previamente colocado, ya que el Cutting Balloon desinflado podría enredarse en el stent.
- Espasmo de la arteria coronaria sin que exista una estenosis apreciable.

Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos se incluyen los siguientes:

- Cierre abrupto
- Infarto agudo de miocardio
- Angina o angina inestable
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- Choque cardiógeno
- Accidente cerebrovascular/ictus
- Aneurisma coronario
- Cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria
- Espasmo de la arteria coronaria
- Disección, perforación, rotura o lesión de vasos coronarios, que posiblemente precisan reparación o intervención quirúrgicas
- Muerte
- Reacciones a fármacos, incluida la reacción alérgica al medio de contraste
- Embolia
- Deterioro hemodinámico
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión/hipertensión
- Infección
- Traumatismo vascular leve
- Isquemia de miocardio
- Reintervención percutánea
- Seudoaneurisma (en el sitio del acceso vascular)
- Reacción pirógena
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Reestenosis del vaso dilatado
- Oclusión de una rama lateral
- Flujo sanguíneo lento/ausencia de restauración del flujo

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

A.N.M.A.T. FOLIO 011 MESA DE PROD. MED.

- Trombosis
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- Ataque isquémico transitorio
- Reacción vasovagal
- Disfunción o irritabilidad ventricular
- Traumatismo vascular que precisa reparación o intervención quirúrgicas
- Sobrecarga de volumen

Instrucciones de funcionamiento

Artículos adicionales

Además del dispositivo de dilatación microquirúrgico Wolverine MR Cutting Balloon, es necesario preparar los siguientes artículos:

- Guías del tamaño adecuado para el avance del catéter guía
- Conjunto de dilatador y vaina arterial (solo para el acceso femoral)
- Guías de ≤ 0,014 in (0,36 mm) x 185 cm (dispositivo Wolverine MR Cutting Balloon)
- Catéteres guía femorales o braquiales del tamaño y la configuración adecuados para seleccionar la arteria coronaria
  - Diámetro interno mínimo del catéter guía 6 FR = 0,066 in (1,68 mm) (dispositivo Wolverine MR Cutting Balloon con diámetros de balón de entre 3,50 mm y 4,00 mm)
  - Diámetro interno mínimo del catéter guía 5 FR = 0,056 in (1,42 mm) (dispositivo Wolverine MR Cutting Balloon con diámetros de balón de entre 2,00 mm y 3,25 mm)
- Solución salina esterilizada o solución salina heparinizada esterilizada
- Medio de contraste radiopaco
- Llave de paso de tres vías o aparato/colector de infusión
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Jeringa de Luer de 10, 12 o 20 ml (cc)
- Válvula hemostática
- Dispositivo de torsión de la guía
- Otros suministros y medicamentos según los protocolos del centro

Inspección previa a su uso

Se debe examinar atentamente todo el equipo que se va a utilizar en el procedimiento, incluido el dispositivo Wolverine MR Cutting Balloon, para verificar su funcionalidad. La inspección antes del uso debe verificar que el dispositivo y el envase estéril no han sido dañados durante el envío y que están listos para usarse. No debe utilizarse si el envase estéril está dañado. Se debe preparar y probar el dispositivo siguiendo las instrucciones que se exponen a continuación antes de insertarlo en el cuerpo.

Nota: *Suspenda el uso del dispositivo si se daña o si se compromete su condición de esterilidad durante el uso.*

Preparación

1. El tamaño adecuado del dispositivo para la arteria de referencia es sumamente importante a fin de lograr una dilatación adecuada. El riesgo de perforación aumenta

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA DE PROD. MED.

si se elige un balón de un tamaño demasiado grande. Para reducir la posibilidad de daños al vaso, el diámetro de inflado del dispositivo 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, extraiga el dispositivo con su aro protector del paquete y colóquelo en un campo estéril. No extraiga el dispositivo del aro protector. No extraiga el protector del balón de la punta del dispositivo.
3. Conecte una llave de tres vías a la salida del balón. CIERRE la conexión de la llave de paso hacia el balón. Prepare un dispositivo de inflado con 5 cc de solución de contraste (la mezcla debe ser una solución salina estéril y un medio de contraste con una proporción mínima de 50/50).
4. Conecte el dispositivo de inflado a la llave de paso. Asegúrese de que las conexiones de Luer estén alineadas correctamente para evitar que las roscas de Luer puedan deteriorarse y causar posibles fugas; asimismo, tenga cuidado al conectarlas al dispositivo para evitar cualquier daño (por ejemplo, para no deformar el cuerpo). Purgue la llave de paso irrigándola con 1-2 cc del medio de contraste por el orificio del medio.
5. Gire la conexión de la llave de paso hacia el orificio del medio o ábrala hacia el balón, retire inmediatamente el émbolo de inflado a la posición de presión completamente negativa y coloque el dispositivo de inflado en la posición de bloqueo. Esto mantendrá un vacío constante en el dispositivo.

   No permitirá la entrada de líquidos en el balón antes del inflado. Esto mantendrá la integridad de plegado del balón y protegerá los aterótomos. Si llegara a entrar líquido en el balón prematuramente, no utilice el dispositivo. Si llegara a entrar aire en el balón, no utilice el dispositivo.
6. Cuando el dispositivo esté preparado para introducirse en el cuerpo, extráigalo del aro protector. Es necesario extremar las precauciones al extraer el dispositivo para evitar dañarlo (por ejemplo, para no deformar el cuerpo).
7. Tire del protector del balón distalmente desde la punta del dispositivo en línea recta (evitando los movimientos de torsión). Extraiga el mandril distalmente después de extraer el protector del balón.
8. El dispositivo puede enrollarse una vuelta y fijarse con la pinza que se incluye en el envase del dispositivo. Solo debe insertarse el cuerpo proximal dentro de la pinza, ya que la pinza no está diseñada para el extremo distal del dispositivo. Extraiga la pinza antes de introducir el dispositivo dentro del cuerpo del paciente.

Nota: *Tenga cuidado de no deformar el cuerpo del dispositivo al colocar o extraer la pinza.*

9. Irrigue el lumen de la guía del dispositivo con una solución salina heparinizada; lleve a cabo la irrigación a través de la punta distal del dispositivo.
10. Mantenga el dispositivo en una mesa estéril hasta que esté listo para usarse.

Colocación

1. Prepare el sitio del acceso vascular de acuerdo con las técnicas habituales.
2. Introduzca una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o las técnicas habituales. Haga avanzar la guía a través del catéter guía con cuidado. Cuando termine, extraiga el introductor de guía (si se ha utilizado).

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

3. Mediante radioscopia, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado; a continuación, coloque la guía distal en la ubicación prevista.
4. Confirme que el dispositivo está totalmente desinflado y l vacío. Cargue la punta distal del dispositivo en la guía asegurándose de que la guía sale por la abertura de la sección intermedia. Cuando se esté cargando o cambiando el dispositivo, se recomienda limpiar bien la guía para facilitar el movimiento del dispositivo por la guía. Se debe mantener la posición de la guía en la parte distal de la arteria mientras se carga el balón en la guía.

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

5. Aspire e irrigue a fondo el catéter guía a fin de prepararlo para la introducción del dispositivo Cutting Balloon.
6. Cargue con cuidado el dispositivo en la guía y avance por la válvula hemostática usando una guía radioscópica para la punta del catéter guía.
7. Con radioscopia y mientras mantiene la guía en posición, haga avanzar el dispositivo hasta que salga del catéter guía y entre en la arteria coronaria seleccionada. Las marcas de la parte proximal del cuerpo del catéter indican la salida de la punta del catéter balón fuera del catéter guía, y también se pueden usar como guía. Avance el dispositivo y colóquelo en la lesión centrando los dos marcadores radiopacos en cualquiera de los extremos de la lesión. El extremo cortante de los aterótomos se localiza entre los marcadores radiopacos. Confirme que el dispositivo se localiza en el centro del segmento de la lesión antes de continuar con la dilatación.

Inflado

1. Con radioscopia, infle lentamente el dispositivo (1 atm/5 s) hasta 6 atm (tamaño nominal). No infle el dispositivo más de 12 atm (presión de rotura nominal). Consulte la Tabla 1 o la tabla de distensibilidad del balón. Si se experimentan dificultades mientras se infla el balón, no se debe proseguir con el inflado. Desínflelo y extraiga el dispositivo.
2. Cuando se utilice el dispositivo en segmentos lesionados largos (aquellas lesiones en las que el área de dilatación correspondiente supera la longitud del Wolverine Cutting Balloon), la porción distal de la lesión debe tratarse en primer lugar. A continuación, se pueden realizar dilataciones del segmento proximal de la lesión. Repita la arteriografía coronaria después de cada uso para evaluar los resultados. Repita la dilatación si es necesario.

Extracción

1. Desinfle el dispositivo enroscando hacia dentro el dispositivo de inflado/desinflado y después tire de él hacia fuera ejerciendo un vacío negativo. Mantenga el vacío en el dispositivo y verifique que está desinflado completamente por radioscopia.
2. Repita la arteriografía coronaria para asegurarse de que el resultado es satisfactorio.
3. Retire el dispositivo hacia dentro del catéter guía. Apriete la válvula hemostática mientras retira el dispositivo desinflado y la guía del catéter guía a través de la válvula hemostática.
4. Deseche el dispositivo por completo. *Para un solo uso.*

<u>Presentación, manipulación y almacenamiento</u>

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

Apirógeno
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-485
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-86346399-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7044-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 17:34:14 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 17:34:15 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7044-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autoriza 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: Dispositivo de dilatación microquirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-268- Dilatadores, Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WolverineTM Coronary Cutting BalloonTM MonorailTM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para pacientes con enfermedades vasculares coronarias aptos para cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria, en caso de que se requiera con urgencia, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. Además, la lesión a tratar deber tener las características siguientes:

Lesión aislada (≤ 15 mm de longitud) o tubular (de 10 mm a 20 mm de longitud), diámetro del vaso de referencia (RVD, por sus siglas en inglés) de 2,00 mm a 4,00 mm, fácilmente accesible para el dispositivo, con una tortuosidad ligera o moderada

del segmento proximal del vaso, segmento lesionado no angular (< 45°), contorno angiográfico uniforme, ausencia de trombo visible angiográficamente.

Modelo/s:

H74939403062000Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 2.00mm

H74939403062250Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 2.25mm

H74939403062500Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 2.50mm

H74939403062750Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 2.75mm

H74939403063000Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 3.00mm

H74939403063250Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 3.25mm

H74939403063500Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 3.50mm

H74939403063750Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 3.75mm

H74939403064000Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 6mm X 4.00mm

H74939403102000Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 2.00mm

H74939403102250Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 2.25mm

H74939403102500Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 2.50mm

H74939403102750Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 2.75mm

H74939403103000Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 3.00mm

H74939403103250Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 3.25mm

H74939403103500Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 3.50mm

H74939403103750Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 3.75mm

H74939403104000Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 10mm X 4.00mm

WKB

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

H74939403152000Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 2.00mm

H74939403152250Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 2.25mm

H74939403152500Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 2.50mm

H74939403152750Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 2.75mm

H74939403153000Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 3.00mm

H74939403153250Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 3.25mm

H74939403153500Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 3.50mm

H74939403153750Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 3.75mm

H74939403154000Wolverine Cutting Balloon MR, OUS 15mm X 4.00mm

Vida útil: 2 años

Forma de presentación: Por unidad, cada una contiene: Un (1) dispositivo Wolverine™ Coronary Cutting Balloon y una (1) pinza de hipotubo.

Método de Esterilización: Estéril por óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-485, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7044-18-3

Disposición Nº 9473

22 NOV. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT