



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

DISPOSICIÓN N° 2030

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-398-13-4 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. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN Nº **2030**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 Symmetry, nombre descriptivo Catéteres balón de dilatación 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 13 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-64, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 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° **2030**

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

Expediente N° 1-47-398-13-4

DISPOSICIÓN N°

2030

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 N° **2030**

Nombre descriptivo: Catéteres balón de dilatación.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Symmetry.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres balón de dilatación Symmetry y Symmetry Stiff Shaft se recomiendan para la angioplastia transluminal percutánea de vasos ilíacos, femorales o renales pequeños, estrechos u obstruidos de la vasculatura periférica.

Modelo(s):

Catéteres balón de dilatación		
Número de artículo	Código de producto	Descripción de producto
10-311	M001103110	Symmetry SV/1.5-2/4T/90
10-312	M001103120	Symmetry SV/1.5-4/4T/90
10-313	M001103130	Symmetry SV/1.5-10/4T/90
10-314	M001103140	Symmetry SV/2.0-2/4T/90
10-315	M001103150	Symmetry SV/2.0-4/4T/90
10-316	M001103160	Symmetry SV/2.0-10/4T/90
10-317	M001103170	Symmetry SV/2.5-2/4T/90
10-318	M001103180	Symmetry SV/2.5-4/4T/90
10-319	M001103190	Symmetry SV/2.5-10/4T/90
10-320	M001103200	Symmetry SV/3.0-2/4T/90
10-321	M001103210	Symmetry SV/3.0-4/4T/90
10-322	M001103220	Symmetry SV/3.0-10/4T/90
10-323	M001103230	Symmetry SV/3.5-2/2T/90
10-324	M001103240	Symmetry SV/3.5-4/4T/90
10-325	M001103250	Symmetry SV/3.5-10/4T/90
10-326	M001103260	Symmetry SV/4.0-2/4T/90
10-327	M001103270	Symmetry SV/4.0-4/4T/90
10-328	M001103280	Symmetry SV/4.0-10/4T/90
10-329	M001103290	Symmetry SV/4.5-2/4T/90



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

10-330	M001103300	Symmetry SV/4.5-4/4T/90
10-331	M001103310	Symmetry SV/5.0-2/4T/90
10-332	M001103320	Symmetry SV/5.0-4/4T/90
10-333	M001103330	Symmetry SV/6.0-2/4T/90
10-334	M001103340	Symmetry SV/6.0-4/4T/90
10-335	M001103350	Symmetry SV/1.5-2/4T/135
10-336	M001103360	Symmetry SV/1.5-4/4T/135
10-337	M001103370	Symmetry SV/1.5-10/4T/135
10-340	M001103400	Symmetry SV/2.0-2/4T/135
10-341	M001103410	Symmetry SV/2.0-4/4T/135
10-342	M001103420	Symmetry SV/2.0-10/4T/135
10-343	M001103430	Symmetry SV/2.5-2/4T/135
10-344	M001103440	Symmetry SV/2.5-4/4T/135
10-345	M001103450	Symmetry SV/2.5-10/4T/135
10-346	M001103460	Symmetry SV/3.0-2/4T/135
10-347	M001103470	Symmetry SV/3.0-4/4T/135
10-348	M001103480	Symmetry SV/3.0-10/4T/135
10-349	M001103490	Symmetry SV/3.5-2/4T/135
10-350	M001103500	Symmetry SV/3.5-4/4T/135
10-351	M001103510	Symmetry SV/3.5-10/4T/135
10-352	M001103520	Symmetry SV/4.0-2/4T/135
10-353	M001103530	Symmetry SV/4.0-4/4T/135
10-354	M001103540	Symmetry SV/4.0-10/4T/135
10-355	M001103550	Symmetry SV/4.5-2/4T/135
10-356	M001103560	Symmetry SV/4.5-4/4T/135
10-357	M001103570	Symmetry SV/5.0-2/4T/135
10-358	M001103580	Symmetry SV/5.0-4/4T/135
10-359	M001103590	Symmetry SV/5.5-2/4T/135
10-360	M001103600	Symmetry SV/5.5-4/4T/135
10-361	M001103610	Symmetry SV/6.0-2/4T/135
10-362	M001103620	Symmetry SV/6.0-4/4T/135
10-385	M001103850	Symmetry SV/5.5-2/4T/90
10-386	M001103860	Symmetry SV/5.5-4/4T/90

		Symmetry- Catéteres balón de dilatación de cuerpo rígido
10-503	M001105030	Symmetry SS/1.5-2/4T/90
10-504	M001105040	Symmetry SS/1.5-4/4T/90
10-505	M001105050	Symmetry SS/1.5-10/4T/90
10-506	M001105060	Symmetry SS/2.0-2/4T/90
10-507	M001105070	Symmetry SS/2.0-4/4T/90
10-508	M001105080	Symmetry SS/2.0-10/4T/90
10-509	M001105090	Symmetry SS/2.5-2/4T/90
10-510	M001105100	Symmetry SS/2.5-4/4T/90



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

10-511	M001105110	Symmetry SS/2.5-10/4T/90
10-512	M001105120	Symmetry SS/3.0-2/4T/90
10-513	M001105130	Symmetry SS/3.0-4/4T/90
10-514	M001105140	Symmetry SS/3.0-10/4T/90
10-515	M001105150	Symmetry SS/3.5-2/4T/90
10-516	M001105160	Symmetry SS/3.5-4/4T/90
10-517	M001105170	Symmetry SS/3.5-10/4T/90
10-518	M001105180	Symmetry SS/4.0-2/4T/90
10-519	M001105190	Symmetry SS/4.0-4/4T/90
10-520	M001105200	Symmetry SS/4.0-10/4T/90
10-521	M001105210	Symmetry SS/4.5-2/4T/90
10-522	M001105220	Symmetry SS/4.5-4/4T/90
10-523	M001105230	Symmetry SS/5.0-2/4T/90
10-524	M001105240	Symmetry SS/5.0-4/4T/90
10-525	M001105250	Symmetry SS/6.0-2/4T/90
10-526	M001105260	Symmetry SS/6.0-4/4T/90
10-527	M001105270	Symmetry SS/1.5-2/4T/135
10-528	M001105280	Symmetry SS/1.5-4/4T/135
10-529	M001105290	Symmetry SS/1.5-10/4T/135
10-530	M001105300	Symmetry SS/2.0-2/4T/135
10-531	M001105310	Symmetry SS/2.0-4/4T/135
10-532	M001105320	Symmetry SS/2.0-10/4T/135
10-533	M001105330	Symmetry SS/2.5-2/4T/135
10-534	M001105340	Symmetry SS/2.5-4/4T/135
10-535	M001105350	Symmetry SS/2.5-10/4T/135
10-536	M001105360	Symmetry SS/3.0-2/4T/135
10-537	M001105370	Symmetry SS/3.0-4/4T/135
10-538	M001105380	Symmetry SS/3.0-10/4T/135
10-539	M001105390	Symmetry SS/3.5-2/4T/135
10-540	M001105400	Symmetry SS/3.5-4/4T/135
10-541	M001105410	Symmetry SS/3.5-10/4T/135
10-542	M001105420	Symmetry SS/4.0-2/4T/135
10-543	M001105430	Symmetry SS/4.0-4/4T/135
10-544	M001105440	Symmetry SS/4.0-10/4T/135
10-545	M001105450	Symmetry SS/4.5-2/4T/135
10-546	M001105460	Symmetry SS/4.5-4/4T/135
10-547	M001105470	Symmetry SS/5.0-2/4T/135
10-548	M001105480	Symmetry SS/5.0-4/4T/135
10-549	M001105490	Symmetry SS/6.0-2/4T/135
10-550	M001105500	Symmetry SS/6.0-4/4T/135
10-551	M001105510	Symmetry SS/1.5-2/4T/150
10-552	M001105520	Symmetry SS/1.5-4/4T/150
10-553	M001105530	Symmetry SS/1.5-10/4T/150
10-554	M001105540	Symmetry SS/2.0-2/4T/150
10-555	M001105550	Symmetry SS/2.0-4/4T/150
10-556	M001105560	Symmetry SS/2.0-10/4T/150

5



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

10-557	M001105570	Symmetry SS/2.5-2/4T/150
10-558	M001105580	Symmetry SS/2.5-4/4T/150
10-559	M001105590	Symmetry SS/2.5-10/4T/150
10-560	M001105600	Symmetry SS/3.0-2/4T/150
10-561	M001105610	Symmetry SS/3.0-4/4T/150
10-562	M001105620	Symmetry SS/3.0-10/4T/150
10-563	M001105630	Symmetry SS/3.5-2/4T/150
10-564	M001105640	Symmetry SS/3.5-4/4T/150
10-565	M001105650	Symmetry SS/3.5-10/4T/150
10-566	M001105660	Symmetry SS/4.0-2/4T/150
10-567	M001105670	Symmetry SS/4.0-4/4T/150
10-568	M001105680	Symmetry SS/4.0-10/4T/150
10-569	M001105690	Symmetry SS/4.5-2/4T/150
10-570	M001105700	Symmetry SS/4.5-4/4T/150
10-571	M001105710	Symmetry SS/5.0-2/4T/150
10-572	M001105720	Symmetry SS/5.0-4/4T/150
10-573	M001105730	Symmetry SS/6.0-2/4T/150
10-574	M001105740	Symmetry SS/6.0-4/4T/150

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

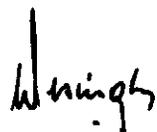
Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

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

Expediente Nº 1-47-398-13-4

DISPOSICIÓN Nº

2030


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2030**.....
(Handwritten flourish)

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2030



Symmetry™
Catéter balón de dilatación

Lote: XXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XX-XXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Ireland Limited
Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

Boston Scientific 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 651-64
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Walter González
Ejecutivo
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL

Compañía de Boston Scientific



Symmetry™

Catéteres balón de dilatación

REF (número de modelo con símbolo): XX-XXX

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

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Ireland Limited
Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

Boston Scientific 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)

Advertencias

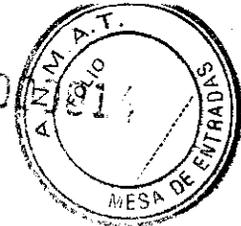
- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización 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.
- Superar la presión de rotura nominal puede provocar el funcionamiento incorrecto o la ruptura del balón, o dificultar su desinflado.

Precauciones

- El uso de los catéteres balón de dilatación Symmetry y Symmetry Stiff Shaft debe limitarse a los médicos que hayan recibido formación en intervenciones de

Walter González
Agustín Berardo
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



angioplastia transluminal percutánea. Antes de utilizar este producto, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la angioplastia transluminal percutánea. Las referencias se encuentran al final de estas instrucciones. Hay numerosas instituciones académicas que ofrecen cursos y seminarios. La información sobre estos cursos se facilitará previa solicitud.

Contraindicaciones

Estos catéteres no están diseñados para su uso en arterias coronarias ni en el sistema neurovascular. No se recomienda su uso en intervenciones distintas a las indicadas en las instrucciones.

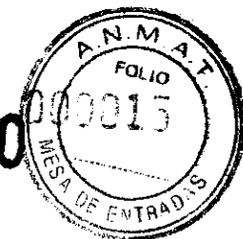
Episodios adversos

Seguidamente se enumeran algunas complicaciones que puede ocasionar un procedimiento en el que se utiliza el balón de dilatación:

- Accidente cerebrovascular
- Amputación
- Aneurisma
- Angina de pecho
- Arritmias (graves, de poca importancia), incluida la fibrilación ventricular
- Ataque isquémico transitorio
- Cierre abrupto
- Coma
- Convulsiones
- Choque
- Debilidad
- Desgarro de la íntima
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Disección, perforación, ruptura o espasmo del vaso
- Dolor e hipersensibilidad
- Embolización, incluida la tromboembolización (arterial, pulmonar)
- Endocarditis
- Episodios neurológicos, que incluyen lesión de los nervios periféricos y neuropatías
- Fístula arteriovenosa
- Hematoma
- Hemorragia, incluido el sangrado en el lugar de la punción
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto agudo de miocardio
- Inflamación
- Insuficiencia orgánica (simple, múltiple)
- Insuficiencia renal
- Isquemia, que incluye isquemia tisular, síndrome de robo vascular y necrosis
- Muerte
- Necesidad de una intervención adicional (grave o moderada)
- Oclusión
- Parálisis

MERCEDES BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 1312R

Walter González
Aprobado
Boston Scientific Argentina S.A.



- Pseudoaneurisma
- Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste y a los medicamentos)
- Reacción pirógena
- Reestenosis
- Sepsis/infección
- Trombosis aguda o subaguda

Instrucciones de uso

A continuación se dan pautas generales de uso:

Preparación del catéter balón

Precauciones generales

Inspeccione cuidadosamente la unidad antes del uso, para comprobar que el catéter y el envase estéril no hayan sufrido daños durante el transporte y que su tamaño, forma y estado sean adecuados para la intervención prevista.

La posición de la punta del catéter guía debe controlarse con cuidado durante la manipulación del catéter balón.

Si se usa un dispositivo protector distal, siga las instrucciones de uso del fabricante.

El uso de los catéteres balón de dilatación Symmetry™ y Symmetry Stiff Shaft debe limitarse a los médicos que hayan recibido formación en intervenciones de angioplastia transluminal percutánea.

No se recomienda su uso en intervenciones distintas a las indicadas en estas instrucciones.

Los catéteres de dilatación Symmetry y Symmetry Stiff Shaft deben utilizarse con precaución en intervenciones que afecten a lesiones calcificadas, por el carácter abrasivo de dichas lesiones.

Es infrecuente encontrar lesiones no dilatables en la población; no exceda la PRESIÓN DE ROTURA NOMINAL.

Deben adoptarse precauciones para evitar o reducir la coagulación al usar cualquier catéter:

- Considere la posibilidad de recurrir a la heparinización sistémica.
- Irrigue o enjuague todos los productos que se introducen en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o una solución similar antes de su uso.

El procedimiento puede variar debido a la diversidad de la anatomía de los pacientes y a las técnicas de cada médico.

Los catéteres balón de dilatación Symmetry y Symmetry Stiff Shaft son dispositivos apirógenos.

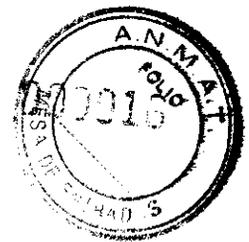
Los catéteres balón de dilatación Symmetry llevan un revestimiento hidrófilo Glidex™. Para activar el revestimiento hidrófilo Glidex, el balón debe sumergirse durante unos 30-60 segundos en una solución fisiológica, por ejemplo una solución salina (después de retirar el instrumento en forma de ala).

Precaución: proceda con cuidado si el balón se pasa a través de algún sistema que contenga metal; por ejemplo, un stent colocado previamente. No envuelva con gasa el balón ni los 30 cm distales del cuerpo del catéter. Minimice la manipulación del producto. No limpie el balón con una gasa seca, ni con una humedecida en cualquier disolvente que no sea agua o solución salina estéril.

Tal como se suministra, el lumen del balón del catéter balón de dilatación contiene aire. Este aire debe desplazarse para asegurarse que el balón contenga solamente líquido mientras se

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
M.N. 13128



encuentre dentro del torrente circulatorio. La presencia de aire en el balón puede reducir la fuerza de dilatación significativamente.

1. Extraiga (purgue) el aire del lumen de inflado del balón.
 - A. Llene una jeringa de 10 ml con aproximadamente 4 ml de una mezcla de medio de contraste y solución salina normal estéril;
 - B. Acople la jeringa al lumen del balón;
 - C. Retire el dispositivo de plegado del balón;
 - D. Active el revestimiento hidrófilo Glidex, sumergiendo para ello el balón y los 30 cm distales del cuerpo del catéter en una solución fisiológica (por ejemplo, una solución salina estéril) durante 30-60 segundos;
 - E. Sujete el catéter por el conector con la punta distal y el balón apuntando hacia abajo;
 - F. Inyecte solo la cantidad suficiente de mezcla de contraste para inflar parcialmente el balón (este se inflará con aire y unas gotas de contraste en este momento);
 - G. Tire del émbolo de la jeringa hasta su volumen máximo, desinflando el balón y pasando las burbujas de aire al cilindro de la jeringa; y
 - H. Para asegurarse de que se haya extraído todo el aire del balón, repita los pasos E, F y G. Cada vez que haga esto, aumentará el porcentaje de líquido del balón y disminuirá el de aire. Puede ser necesario algún cambio en la orientación del catéter para extraer todo el aire.
2. Continúe este procedimiento hasta que se haya extraído todo el aire y el balón solo contenga mezcla de contraste.

Precaución: no exceda la presión de rotura nominal durante este proceso.

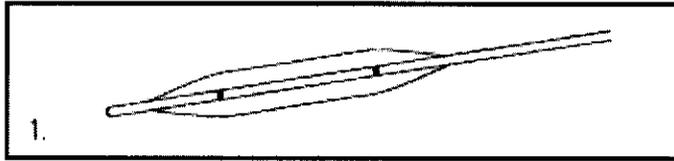
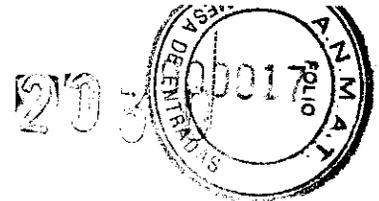
Plegado del balón

Cada catéter balón de dilatación Symmetry y Symmetry Stiff Shaft se suministra con un dispositivo de plegado del balón. El dispositivo de plegado del balón es una vaina protectora con un diámetro interior calibrado. Está diseñado para plegar y fijar firmemente la parte del balón de los catéteres de dilatación. El plegado facilita la introducción y extracción.

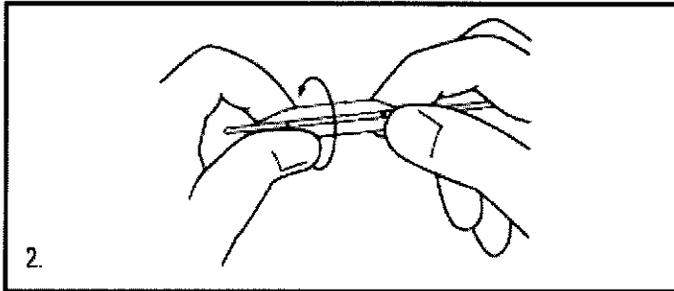
Nota: todos los balones se envían plegados. Sin embargo, los pliegues tienden a aflojarse con el tiempo y durante las purgas de aire y pruebas del balón. No siempre es necesario reajustar el pliegue, aunque puede hacerse con la siguiente técnica:

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

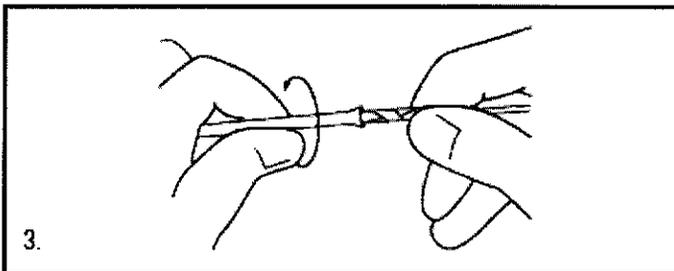
WENGEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



1.
Aplique succión en el lumen del balón. A medida que el balón se desinfla, forma alas.
Nota: para obtener los mejores resultados, mantenga la succión durante el procedimiento de plegado y ajuste del balón.



2.
Con la punta distal del catéter orientada hacia usted, pliegue manualmente las alas alrededor del cuerpo del catéter en sentido contrario a las agujas del reloj.



3.
Mientras presiona los pliegues contra el cuerpo del catéter, deslice el dispositivo de plegado sobre el balón. **TENGA CUIDADO DE NO TERCER EL CATÉTER.**

Introducción

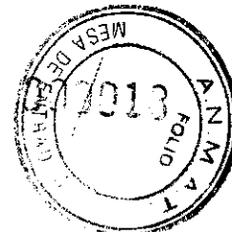
1. Los balones Symmetry™ y Symmetry Stiff Shaft, así como los 30 cm distales del cuerpo del catéter, llevan revestimiento hidrófilo Glidex™. Para activar el revestimiento hidrófilo Glidex, el balón y los 30 cm distales del cuerpo del catéter deben sumergirse durante unos 30-60 segundos en una solución fisiológica, por ejemplo una solución salina (después de retirar el instrumento en forma de ala).
2. El conjunto formado por la vaina y el catéter balón debe irrigarse con solución salina heparinizada, a través del brazo lateral del adaptador Tuohy-Borst.
3. El balón debe introducirse sobre la guía y a través de la válvula Tuohy-Borst y la vaina, plegando el balón con cuidado alrededor del cuerpo del catéter. No atravesie la válvula demasiadas veces (> 10).

Inflado del balón

Precauciones específicas

Walter González
Aprobado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICAS
M.N. 13128



El tamaño del balón inflado (diámetro y longitud) deberá seleccionarse de modo que no se exceda la longitud de la estenosis ni el diámetro de la arteria inmediatamente distal y proximal a la estenosis.

Precaución: se desconocen los efectos biológicos a corto y largo plazo de las presiones superiores a la presión nominal.

A fin de minimizar la posible entrada de aire en el sistema es imperativo que, antes de proceder, se preste mucha atención para mantener bien ajustadas las conexiones del catéter, así como para efectuar de manera concienzuda la aspiración e irrigación del sistema. Los procedimientos de dilatación del balón solo deben realizarse bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución.

No haga avanzar ninguna parte del sistema del catéter de dilatación si encuentra una resistencia significativa.

Antes de proceder se debe determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia.

Advertencias: Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe hacerse avanzar y colocarse transversalmente en la lesión que vaya a dilatarse, bajo visión fluoroscópica de gran calidad. 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.

No haga avanzar ni retraiga el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si detecta resistencia durante la manipulación, determine su causa antes de proseguir.

El balón puede inflarse con una jeringa de mano o un dispositivo de inflado que controle la presión. Si se opta por una jeringa de mano para inflar catéteres balón de dilatación Symmetry™, es recomendable utilizar una de 10 ml como mínimo. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar presiones excesivas.

Utilice solo el medio de inflado del balón recomendado (medio de contraste y solución salina estéril a partes iguales). No utilice nunca aire u otras sustancias gaseosas para inflar el balón.

No exceda la presión de rotura nominal del balón.

Precaución específica

Nota: la presión máxima suministrada por una jeringa es inversamente proporcional al diámetro interior de su cilindro. Cuanto menor sea el cilindro, MAYOR será la presión.

JERINGA (TÍPICA)	D.I. DEL CILINDRO DE LA JERINGA mm (in)	MÁXIMA PRESIÓN PRÁCTICA GENERADA*	
		psi	atm (kPa)
50 ml	25,40 (1,00)	76	5,2 (527)
10 ml	14,22 (0,57)	138	9,4 (952)
6 ml	12,45 (0,49)	162	11,0 (1115)
3 ml	7,87 (0,31)	309	21,0 (2128)
1 ml	4,78 (0,19)	588	40,0 (4053)

*Presión generada mediante una fuerte compresión del pulgar en el émbolo de la jeringa.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N.J. 19128

CONFIDENCIAL

2030



Es imprescindible que utilice un manómetro para controlar la presión dentro del balón y determinar que se aplique la fuerza de dilatación adecuada, sin exceder los límites máximos del producto.

La presión de rotura nominal de los catéteres balón de dilatación Symmetry es 15 atm (1520 kPa). Todos los tamaños de balón están diseñados para alcanzar sus diámetros y longitudes nominales en un intervalo de 4 atm (405 kPa) a 15 atm (1520 kPa).

Precaución específica: la presión de rotura nominal de 15 atm (1520 kPa) no debe excederse. Superar la presión de rotura nominal puede provocar el funcionamiento incorrecto o la ruptura del balón, o dificultar su desinflado. Las presiones del balón en vivo nunca deberán exceder la presión de rotura nominal.

Precaución: si el balón pierde presión durante el inflado o se rompe durante la dilatación, suspenda inmediatamente la intervención. Desinfe el balón. No vuelva a inflarlo y extraígallo con cuidado.

Precaución: el riesgo de ruptura arterial aumenta con el uso de presiones de balón más altas. La ruptura del balón a presión más baja puede ocurrir en estenosis que presenten puntas agudas debido al material calcificado de las grapas.

Solo deberá utilizarse la presión mínima necesaria para dilatar una lesión.

Extracción del catéter

Cuando se haya completado la dilatación, desinfe el balón aplicando succión en el lumen del mismo.

Nota: cuanto mayor sea el diámetro de la jeringa, mayor será la succión aplicada. Se recomienda usar una jeringa de 20 ml para obtener el desinflado máximo.

Al retirar el balón a través del punto de entrada, una rotación suave del catéter en el sentido contrario a las agujas del reloj hará que el balón se repliegue alrededor del cuerpo del catéter facilitando la extracción.

Precaución general: si encuentra resistencia al extraer una guía a través de un catéter balón de dilatación, o al extraer un catéter balón de dilatación a través de una vaina introductora, deténgase y retírelos conjuntamente para no dañar la guía, el catéter balón de dilatación, la vaina introductora del catéter o el vaso.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Los catéteres balón de dilatación Symmetry™ y Symmetry Stiff Shaft se suministran estériles y están indicados para un solo uso. Esterilizados con óxido de etileno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No lo exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni a luz ultravioleta.

Haga rotar las existencias para que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad de la esterilización indicada en la etiqueta del envase.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BÖVERI
FARMACEUTICA
M.B. 13128



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-398-13-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2030** 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: Catéteres balón de dilatación.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Symmetry.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres balón de dilatación Symmetry y Symmetry Stiff Shaft se recomiendan para la angioplastia transluminal percutánea de vasos ilíacos, femorales o renales pequeños, estrechos u obstruidos de la vasculatura periférica.

Modelo(s):

Catéteres balón de dilatación		
Número de artículo	Código de producto	Descripción de producto
10-311	M001103110	Symmetry SV/1.5-2/4T/90
10-312	M001103120	Symmetry SV/1.5-4/4T/90
10-313	M001103130	Symmetry SV/1.5-10/4T/90
10-314	M001103140	Symmetry SV/2.0-2/4T/90
10-315	M001103150	Symmetry SV/2.0-4/4T/90
10-316	M001103160	Symmetry SV/2.0-10/4T/90

10-317	M001103170	Symmetry SV/2.5-2/4T/90
10-318	M001103180	Symmetry SV/2.5-4/4T/90
10-319	M001103190	Symmetry SV/2.5-10/4T/90
10-320	M001103200	Symmetry SV/3.0-2/4T/90
10-321	M001103210	Symmetry SV/3.0-4/4T/90
10-322	M001103220	Symmetry SV/3.0-10/4T/90
10-323	M001103230	Symmetry SV/3.5-2/2T/90
10-324	M001103240	Symmetry SV/3.5-4/4T/90
10-325	M001103250	Symmetry SV/3.5-10/4T/90
10-326	M001103260	Symmetry SV/4.0-2/4T/90
10-327	M001103270	Symmetry SV/4.0-4/4T/90
10-328	M001103280	Symmetry SV/4.0-10/4T/90
10-329	M001103290	Symmetry SV/4.5-2/4T/90
10-330	M001103300	Symmetry SV/4.5-4/4T/90
10-331	M001103310	Symmetry SV/5.0-2/4T/90
10-332	M001103320	Symmetry SV/5.0-4/4T/90
10-333	M001103330	Symmetry SV/6.0-2/4T/90
10-334	M001103340	Symmetry SV/6.0-4/4T/90
10-335	M001103350	Symmetry SV/1.5-2/4T/135
10-336	M001103360	Symmetry SV/1.5-4/4T/135
10-337	M001103370	Symmetry SV/1.5-10/4T/135
10-340	M001103400	Symmetry SV/2.0-2/4T/135
10-341	M001103410	Symmetry SV/2.0-4/4T/135
10-342	M001103420	Symmetry SV/2.0-10/4T/135
10-343	M001103430	Symmetry SV/2.5-2/4T/135
10-344	M001103440	Symmetry SV/2.5-4/4T/135
10-345	M001103450	Symmetry SV/2.5-10/4T/135
10-346	M001103460	Symmetry SV/3.0-2/4T/135
10-347	M001103470	Symmetry SV/3.0-4/4T/135
10-348	M001103480	Symmetry SV/3.0-10/4T/135
10-349	M001103490	Symmetry SV/3.5-2/4T/135
10-350	M001103500	Symmetry SV/3.5-4/4T/135
10-351	M001103510	Symmetry SV/3.5-10/4T/135
10-352	M001103520	Symmetry SV/4.0-2/4T/135
10-353	M001103530	Symmetry SV/4.0-4/4T/135
10-354	M001103540	Symmetry SV/4.0-10/4T/135
10-355	M001103550	Symmetry SV/4.5-2/4T/135
10-356	M001103560	Symmetry SV/4.5-4/4T/135
10-357	M001103570	Symmetry SV/5.0-2/4T/135
10-358	M001103580	Symmetry SV/5.0-4/4T/135
10-359	M001103590	Symmetry SV/5.5-2/4T/135
10-360	M001103600	Symmetry SV/5.5-4/4T/135
10-361	M001103610	Symmetry SV/6.0-2/4T/135
10-362	M001103620	Symmetry SV/6.0-4/4T/135
10-385	M001103850	Symmetry SV/5.5-2/4T/90

5





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

10-386	M001103860	Symmetry SV/5.5-4/4T/90
--------	------------	-------------------------

		Symmetry- Catéteres balón de dilatación de cuerpo rígido
10-503	M001105030	Symmetry SS/1.5-2/4T/90
10-504	M001105040	Symmetry SS/1.5-4/4T/90
10-505	M001105050	Symmetry SS/1.5-10/4T/90
10-506	M001105060	Symmetry SS/2.0-2/4T/90
10-507	M001105070	Symmetry SS/2.0-4/4T/90
10-508	M001105080	Symmetry SS/2.0-10/4T/90
10-509	M001105090	Symmetry SS/2.5-2/4T/90
10-510	M001105100	Symmetry SS/2.5-4/4T/90
10-511	M001105110	Symmetry SS/2.5-10/4T/90
10-512	M001105120	Symmetry SS/3.0-2/4T/90
10-513	M001105130	Symmetry SS/3.0-4/4T/90
10-514	M001105140	Symmetry SS/3.0-10/4T/90
10-515	M001105150	Symmetry SS/3.5-2/4T/90
10-516	M001105160	Symmetry SS/3.5-4/4T/90
10-517	M001105170	Symmetry SS/3.5-10/4T/90
10-518	M001105180	Symmetry SS/4.0-2/4T/90
10-519	M001105190	Symmetry SS/4.0-4/4T/90
10-520	M001105200	Symmetry SS/4.0-10/4T/90
10-521	M001105210	Symmetry SS/4.5-2/4T/90
10-522	M001105220	Symmetry SS/4.5-4/4T/90
10-523	M001105230	Symmetry SS/5.0-2/4T/90
10-524	M001105240	Symmetry SS/5.0-4/4T/90
10-525	M001105250	Symmetry SS/6.0-2/4T/90
10-526	M001105260	Symmetry SS/6.0-4/4T/90
10-527	M001105270	Symmetry SS/1.5-2/4T/135
10-528	M001105280	Symmetry SS/1.5-4/4T/135
10-529	M001105290	Symmetry SS/1.5-10/4T/135
10-530	M001105300	Symmetry SS/2.0-2/4T/135
10-531	M001105310	Symmetry SS/2.0-4/4T/135
10-532	M001105320	Symmetry SS/2.0-10/4T/135
10-533	M001105330	Symmetry SS/2.5-2/4T/135
10-534	M001105340	Symmetry SS/2.5-4/4T/135
10-535	M001105350	Symmetry SS/2.5-10/4T/135
10-536	M001105360	Symmetry SS/3.0-2/4T/135
10-537	M001105370	Symmetry SS/3.0-4/4T/135

S.

10-538	M001105380	Symmetry SS/3.0-10/4T/135
10-539	M001105390	Symmetry SS/3.5-2/4T/135
10-540	M001105400	Symmetry SS/3.5-4/4T/135
10-541	M001105410	Symmetry SS/3.5-10/4T/135
10-542	M001105420	Symmetry SS/4.0-2/4T/135
10-543	M001105430	Symmetry SS/4.0-4/4T/135
10-544	M001105440	Symmetry SS/4.0-10/4T/135
10-545	M001105450	Symmetry SS/4.5-2/4T/135
10-546	M001105460	Symmetry SS/4.5-4/4T/135
10-547	M001105470	Symmetry SS/5.0-2/4T/135
10-548	M001105480	Symmetry SS/5.0-4/4T/135
10-549	M001105490	Symmetry SS/6.0-2/4T/135
10-550	M001105500	Symmetry SS/6.0-4/4T/135
10-551	M001105510	Symmetry SS/1.5-2/4T/150
10-552	M001105520	Symmetry SS/1.5-4/4T/150
10-553	M001105530	Symmetry SS/1.5-10/4T/150
10-554	M001105540	Symmetry SS/2.0-2/4T/150
10-555	M001105550	Symmetry SS/2.0-4/4T/150
10-556	M001105560	Symmetry SS/2.0-10/4T/150
10-557	M001105570	Symmetry SS/2.5-2/4T/150
10-558	M001105580	Symmetry SS/2.5-4/4T/150
10-559	M001105590	Symmetry SS/2.5-10/4T/150
10-560	M001105600	Symmetry SS/3.0-2/4T/150
10-561	M001105610	Symmetry SS/3.0-4/4T/150
10-562	M001105620	Symmetry SS/3.0-10/4T/150
10-563	M001105630	Symmetry SS/3.5-2/4T/150
10-564	M001105640	Symmetry SS/3.5-4/4T/150
10-565	M001105650	Symmetry SS/3.5-10/4T/150
10-566	M001105660	Symmetry SS/4.0-2/4T/150
10-567	M001105670	Symmetry SS/4.0-4/4T/150
10-568	M001105680	Symmetry SS/4.0-10/4T/150
10-569	M001105690	Symmetry SS/4.5-2/4T/150
10-570	M001105700	Symmetry SS/4.5-4/4T/150
10-571	M001105710	Symmetry SS/5.0-2/4T/150
10-572	M001105720	Symmetry SS/5.0-4/4T/150
10-573	M001105730	Symmetry SS/6.0-2/4T/150
10-574	M001105740	Symmetry SS/6.0-4/4T/150

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

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





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

..//

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2030

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.