



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0620**

BUENOS AIRES, **18 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 147-3110-6652-16-3 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. 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 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.

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0620

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca Threader, nombre descriptivo Catéter de microdilatación y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y de 8 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-426, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0620

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

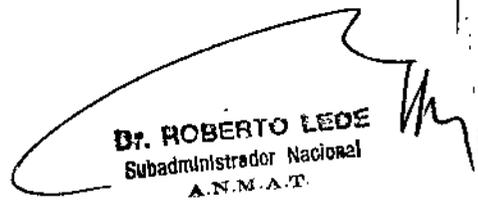
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 147-3110-6652-16-3

DISPOSICIÓN Nº 0620

GP

E


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



Threader™

Catéter de microdilatación

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-426

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640, Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

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

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando oxido de etileno

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argiello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada



Threader™

Catéter de microdilatación

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXX

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando oxido de etileno

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 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, lea atentamente todas las instrucciones. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. El incumplimiento de esta advertencia puede ocasionar complicaciones.
- Es preciso tener en cuenta una serie de consideraciones para la realización de ACTP en pacientes que no sean candidatos adecuados para la cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria, incluido un

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M/N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
ApoDERADA

posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva un riesgo especial.

- Utilice este producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en pacientes en los que esté contraindicada la anticoagulación.
- Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en pacientes que experimenten reacciones a los medios de contraste que no se puedan medicar con anterioridad adecuadamente.
- La ACTP solo se debe realizar en hospitales donde puedan llevarse a cabo operaciones urgentes de injerto de derivación de la arteria coronaria.
- Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro inflado del balón debe aproximarse o ser menor al diámetro del vaso en la posición proximal y distal con respecto a la estenosis.
- Utilice únicamente el medio recomendado para inflar el balón. No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.
- Cuando el catéter balón esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter sin que el balón esté completamente desinflado. En caso de detectarse resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proseguir.
- No supere la presión de rotura nominal del balón.
- Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar la sobrepresurización o la presurización insuficiente.
- Si experimenta dificultades mientras infla el balón, no prosiga y retire el catéter.
- Antes de extraer el catéter balón, compruebe bajo fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.
- Es posible que los métodos de recuperación del catéter balón (uso de guías adicionales, lazos o fórceps) produzcan un traumatismo en el vaso tratado o en el sitio del acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir, entre otras, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma o disección.
- No se ha determinado la seguridad ni la efectividad del catéter de microdilatación Threader™ en el tratamiento de oclusiones totales crónicas. Es probable que el riesgo de que se produzcan episodios adversos sea mayor durante el tratamiento de dichas lesiones. Los médicos deben tener en cuenta este incremento del riesgo y las limitaciones de las pruebas científicas disponibles.

Precauciones

- La compatibilidad del dispositivo no se ha evaluado para la liberación de materiales distintos a los de uso normal (por ejemplo, alcohol o nitroglicerina, células madre, etc.) a través del lumen de la guía.

0620



- El catéter balón debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- No se ha establecido la eficacia ni la seguridad de este catéter balón de ACTP para el tratamiento de la reestenosis intra-stent (ISR).
- Este balón no está indicado para la expansión o introducción de stents.
- Antes de realizar la angioplastia, el catéter balón debe examinarse para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento específico previsto.
- Se debe tener mucho cuidado para no ajustar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter, ya que puede producirse una constricción del lumen que posiblemente afectará al inflado/desinflado del balón.
- Antes de introducir el catéter balón, administre el tratamiento anticoagulante y vasodilatador coronario adecuado.
- La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del catéter balón.
- Cuando se cargue o se intercambie el catéter balón, se recomienda limpiar concienzudamente la guía para facilitar el movimiento del catéter sobre la misma.
- No expanda el balón si no está adecuadamente colocado en el vaso.
- En los casos en los que se utilicen dos catéteres balón Threader de forma simultánea en un catéter guía, deben extremarse las precauciones al introducir, girar o retirar las guías y los catéteres balón para evitar que se enreden.

Contraindicaciones

El catéter de microdilatación Threader está contraindicado para su uso en:

- Enfermedad de la arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo de arteria coronaria sin estenosis significativa.

Episodios adversos

Los posibles episodios adversos que se pueden asociar al uso de un catéter de microdilatación incluyen, entre otros, los siguientes:

- accidente cerebrovascular/ictus
- accidente isquémico transitorio
- aneurisma coronario
- angina o angina inestable

Mercedes Boyer
 Farmacéutica
 M.N/13.128

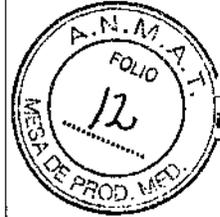
Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Ipouense

0620



- arritmias, incluida fibrilación ventricular
- choque cardíogeno
- cierre abrupto
- cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria
- deterioro hemodinámico
- disección, perforación, rotura o lesión de vasos coronarios, que posiblemente requieren reparación o intervención quirúrgicas
- embolia
- espasmo de la arteria coronaria
- espasmo vascular leve
- fístula arteriovenosa
- flujo sanguíneo lento/sin reflujo
- hemorragia o hematoma
- hipo/hipertensión
- infarto agudo de miocardio
- infección
- insuficiencia renal
- insuficiencia respiratoria
- isquemia miocárdica
- muerte
- oclusión de una rama lateral
- oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- reacción pirógena
- reacción vasovagal
- reacciones a los fármacos, incluida la reacción alérgica al medio de contraste
- reestenosis del vaso dilatado
- reintervención del vaso en tratamiento

Mercedes Beveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



- pseudoaneurisma (en el sitio del acceso vascular)
- sobrecarga de volumen
- taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- trombosis

Instrucciones de funcionamiento

Para realizar una ACTP con catéteres de microdilatación Threader™ Over-The-Wire o Threader Monorail™, se necesitan uno o más de los siguientes materiales, que no se suministran con dichos catéteres:

- Guía(s) del tamaño adecuado para el avance del catéter guía
- Juego de dilatador y vaina arterial (para el acceso femoral solamente)
- Catéter(es) guía del tamaño y la configuración adecuados para seleccionar la arteria coronaria; D.I. mínimo del catéter guía = 0,066 in (1,68 mm) (para el catéter de microdilatación Threader Over-The-Wire)
- Catéter(es) guía del tamaño y la configuración adecuados para seleccionar la arteria coronaria; D.I. mínimo del catéter guía = 0,056 in (1,42 mm) (para el catéter de microdilatación Threader Monorail)
- Medio de contraste
- Solución salina esterilizada o solución salina heparinizada normal esterilizada
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Guía(s) de $\leq 0,014$ in (0,36 mm) x 300 cm (para el catéter de microdilatación Threader Over-The-Wire)
- Guía(s) de $\leq 0,014$ in (0,36 mm) x 185 cm (para el catéter de microdilatación Threader Monorail)
- Jeringa de cierre luer de 10, 12 o 20 ml (cc)
- Adaptador hemostático
- Llave de paso de tres vías
- Dispositivo de torsión de la guía

Inspección anterior al uso

Antes de realizar la angioplastia, examine cuidadosamente 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 prevista. No utilice ningún componente del equipo cuyo envase estéril está dañado.

Mercedes Boyer
 Farmacéutica
 M/N 13.128

Nota: suspenda el uso del catéter si se daña o si se compromete su condición de esterilidad durante el uso.

Preparación del dispositivo de inflado

1. Prepare el dispositivo de inflado según las instrucciones del fabricante.
2. Purgue el aire del sistema solo mediante la utilización del medio de contraste.

Selección del catéter

El diámetro de inflado del catéter balón no debe superar el diámetro de la arteria coronaria proximal y distal a la estenosis.

Preparación del catéter

1. Retire el catéter del aro protector. Se debe ser cuidadoso al quitar el catéter para evitar dañarlo (por ejemplo, para no deformar el cuerpo del catéter).
2. Retire el protector del balón y el mandril sujetando el catéter por el lado proximal al balón (en el punto de unión proximal del catéter balón). Con la otra mano, sujete suavemente el protector del balón y extraígalo en dirección distal. En los catéteres de microdilatación Threader Over-The-Wire, el mandril saldrá junto con el protector del catéter balón. En los catéteres de microdilatación Threader Monorail, extraiga el mandril en dirección distal una vez que haya retirado 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.

3. El catéter de microdilatación Threader Monorail puede enrollarse una vuelta y fijarse con la pinza de hipotubo. En la pinza debe insertarse únicamente el cuerpo proximal, ya que no está diseñada para el extremo distal del catéter. Retire la pinza antes de insertar el catéter en el cuerpo del paciente.

Nota: se debe tener cuidado de no deformar el cuerpo del catéter al colocar o quitar la pinza de hipotubo.

4. Prepare el catéter para purgarlo. Llene una jeringa de cierre luer o un dispositivo de inflado con el medio de inflado para el catéter 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 catéter balón.
5. Conecte una llave de paso de tres vías en la conexión de salida del catéter. Irrigue a través de la llave de paso y preste especial atención para asegurarse de que el balón no se puede inflar. Conecte la jeringa o el dispositivo de inflado a la llave de paso. Asegúrese de que las conexiones luer estén bien alineadas para que las roscas luer no puedan deteriorarse y causar fugas, y tenga cuidado al conectar al catéter para evitar daños (por ejemplo, acodamiento del cuerpo).
6. Sujete la jeringa o el dispositivo de inflado con la boquilla hacia abajo y aspire durante 5 segundos. Suelte el émbolo o abra la llave de paso para que entre aire.
7. Extraiga la jeringa o el dispositivo de inflado y elimine todo el aire del cilindro.

8. Vuelva a conectar la jeringa y aspire cuantas veces sean necesarias hasta que no queden burbujas. Si las burbujas persisten, revise las conexiones luer. Si siguen apareciendo burbujas, infle el balón antes de la inserción para comprobar que no haya fugas. No use el catéter balón si hay fugas.

9. Para eliminar el aire que haya quedado en la conexión luer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml (cc) de medio de contraste mientras sujeta el dispositivo de inflado orientado hacia arriba.

10. Desconecte la jeringa usada en la preparación. Compruebe que se vea claramente un menisco de medio de contraste, tanto en la salida del catéter balón como en la conexión del dispositivo de inflado, para garantizar una conexión entre los fluidos. Es posible que sea necesario añadir una gota de solución de inflado en la salida. Acople firmemente el dispositivo de inflado a la salida del catéter balón del catéter.

11. Abra la llave de paso al catéter y déjela en la posición neutra.

Procedimiento de inserción

1. Irrigación del lumen de la guía

A. En el caso del catéter de microdilatación Threader™ Monorail™, irrigue el lumen de la guía del catéter con solución salina estéril a través de la punta distal del catéter.

B. Para el catéter de microdilatación Threader Over-The-Wire, irrigue el lumen de la guía del catéter con solución salina estéril a través de la salida de la guía en el conector del catéter.

C. Compruebe que no haya dobleces, acodamientos ni otros daños. No lo utilice si se observa algún defecto.

2. Avance del catéter

A. Prepare el sitio del acceso vascular conforme a las técnicas habituales.

B. Mantenga la presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al catéter.

C. Introduzca una guía a través del adaptador hemostático siguiendo las instrucciones del fabricante o las técnicas habituales. Haga avanzar la guía a través del catéter guía con cuidado. Al terminar, retire el introductor de guía, si lo ha utilizado.

D. Si lo desea, acople un dispositivo de torsión a la guía. Mediante fluoroscopia, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado; a continuación, coloque la guía distal en la ubicación que desee.

E. Vuelva a colocar la punta distal del catéter en la guía, asegurándose de que la guía salga por la abertura de la sección media en el catéter de microdilatación Threader Monorail o por la salida de la guía del manifold del catéter de microdilatación Threader Over-The-Wire. Cuando se esté cargando o cambiando el catéter, se recomienda limpiar bien la guía para facilitar el movimiento del catéter en la guía.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apothecaria

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

F. Aspire e irrigue a fondo el catéter guía a modo de preparación para la introducción del catéter balón.

G. Haga avanzar el catéter con cuidado a través del adaptador hemostático mientras el balón se desinfla por completo. En caso de detectar una resistencia inusual, no haga avanzar el catéter a través del adaptador. Tenga cuidado de no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter ya que puede producirse una constricción del lumen que afecte al inflado/desinflado del balón.

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

H. Haga avanzar el catéter sobre la guía, con visión fluoroscópica directa, y coloque el balón en relación con la estenosis que se va a dilatar. Utilice la banda marcadora radiopaca del centro como punto de referencia. No se debe inflar el balón si este no está correctamente colocado dentro de la estenosis.

I. En el caso de que sea necesario el medio de contraste mientras se utiliza el catéter de microdilatación Threader Over-The-Wire, retire la guía e inyecte manualmente el medio de contraste a través del conector del catéter con una jeringa.

J. En el caso de que sea necesaria una guía alternativa mientras se utiliza el catéter de microdilatación Threader Over-The-Wire, retire la guía mientras sujeta el conector del catéter de microdilatación Over-The-Wire en su lugar. Al retirar la guía del paciente, es posible introducir una guía alternativa en el conector del catéter de microdilatación Over-The-Wire y hacerla avanzar hasta la punta distal del catéter.

K. Uso simultáneo de dos catéteres balón en un catéter guía (balón Kissing): las pruebas de laboratorio han demostrado que un catéter de microdilatación Threader Monorail y un catéter de dilatación para ACTP Emerge Monorail de 3,25 x 20 mm (o más pequeño) pueden insertarse simultáneamente en un catéter guía de 6 F (D.I. mínimo de 0,070 in), y que un catéter de microdilatación Threader Over-the-Wire y un catéter de dilatación para ACTP Emerge Over-The-Wire de 3,25 x 20 mm (o más pequeño) pueden insertarse en un catéter guía de 8 F (D.I. mínimo de 0,088 in) con una compatibilidad aceptable. Estas pruebas no tomaron en cuenta todas las situaciones clínicas ni diferentes anatomías. Es necesario prestar especial atención al intentar usar dos catéteres balón simultáneamente en un catéter guía; esta técnica no se ha evaluado clínicamente para determinar su seguridad y eficacia en un estudio clínico. No se ha probado el uso simultáneo de catéteres balón de diámetro superior a los diámetros mencionados en un único catéter guía.

3. Inflado del catéter

A. Infle el balón lentamente a la presión adecuada para realizar la ACTP. Mantenga la presión negativa en el balón entre cada proceso de inflado. No exceda la presión de rotura nominal para el balón. Si se experimentan dificultades mientras se infla el balón, no se debe proseguir con el inflado. Desinfe y retire el catéter.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodada



B. Una vez que haya terminado la ACTP, desinfle el balón aplicando una presión negativa sobre el dispositivo de inflado hasta que el balón se desinfle por completo. Las pruebas de laboratorio han demostrado que los tiempos de desinflado oscilan entre los 2 y los 5 segundos.

C. Confirme los resultados angiográficos mediante técnicas angiográficas convencionales. Debe aplicarse visualización fluoroscópica durante la expansión del balón para evaluar de manera adecuada el diámetro óptimo del balón expandido en comparación con el (los) diámetro(s) distal y proximal de la arteria coronaria. Repita el inflado del balón hasta obtener el resultado deseado.

D. Si es necesario intercambiar catéteres, vaya al paso 5 – Procedimiento de intercambio de catéteres (para catéteres de microdilatación Threader Over-The-Wire) o al paso 6 - Procedimiento de intercambio de catéteres (para catéteres de microdilatación Threader Monorail). De lo contrario, vaya al paso 4 – Extracción del catéter.

4. Extracción del catéter

A. Confirme mediante angiografía que no haya ocurrido una oclusión abrupta del lumen de la arteria dilatada. Compruebe que el balón esté completamente desinflado.

B. Apriete el adaptador hemostático mientras retira el catéter desinflado y la guía del catéter guía a través del adaptador hemostático.

C. El catéter de microdilatación Threader™ Monorail™ puede enrollarse una vuelta y fijarse con la pinza de hiporubo. Únicamente debe introducirse el hipotubo en la pinza, ya que esta no está indicada para el extremo distal del catéter. Retire la pinza antes de introducir el catéter en el cuerpo del paciente.

Nota: proceda con cuidado para no acodar ni doblar el cuerpo del catéter al aplicar o quitar la pinza para espiral.

5. Procedimiento de intercambio de catéteres (para catéteres de microdilatación Threader Over-The-Wire)

Normalmente se requieren dos operadores para cambiar los catéteres de microdilatación Threader Over-The-Wire. Para realizar un intercambio de catéteres, siga estos pasos:

A. Afloje el adaptador hemostático.

B. El operador principal debe tomar el adaptador hemostático con una mano y sujetar el cuerpo del catéter con la otra.

C. Mientras mantiene la posición de la guía, retire el catéter desinflado hasta que la punta del catéter salga del adaptador hemostático.

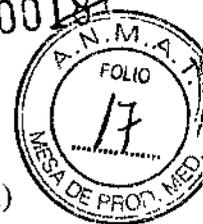
D. Cierre el adaptador hemostático y quite el catéter de la guía mientras mantiene la posición de la guía a través de la estenosis.

E. Prepare el siguiente dispositivo y cárguelo en la guía como se describe en el paso 2.

F. Continúe con el procedimiento.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aparador



6. Procedimiento de intercambio de catéteres (para catéteres de microdilatación Threader Monorail)

El catéter de microdilatación Threader Monorail ha sido diseñado específicamente para cambios de catéter rápidos, sencillos y con un solo operador. Para realizar un intercambio de catéteres, siga estos pasos:

A. Afloje el adaptador hemostático.

B. Tome la guía y el adaptador hemostático con una mano y sujete el cuerpo del catéter con la otra.

C. Conserve la posición de la guía en la arteria coronaria, manteniendo la guía estacionaria. Empiece a extraer el catéter desinflado del catéter guía mientras mantiene la posición de la guía bajo fluoroscopia.

D. Retire el catéter hasta que se alcance la abertura del lumen de la guía (25 cm proximales a la punta del catéter balón).

E. Mientras mantiene la posición de la guía, extraiga cuidadosamente del adaptador hemostático la porción distal flexible del catéter y apriete el adaptador hemostático en la guía para sujetarla bien en su lugar. Retire completamente el catéter de la guía mientras mantiene la posición de la guía.

F. Prepare el siguiente dispositivo y cárguelo en la guía como se describe en el paso 2.

G. Continúe con el procedimiento.

Presentación, manipulación y almacenamiento

- Apirógeno
- Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: **PM-651-426**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6652-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0...6..2....0**, y de acuerdo con 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 de microdilatación

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Threader

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de microdilatación Threader están indicados para la predilatación de la porción estenótica de una arteria coronaria o para estenosis de injerto de derivación (estenosis $\geq 70\%$), a fin de mejorar la perfusión del miocardio.

Los catéteres de microdilatación Threader están indicados para proporcionar soporte con el fin de facilitar la colocación de guías en la vasculatura coronaria.

E
A

El catéter de microdilatación Threader Over-The-Wire también se puede utilizar para intercambiar una guía por otra. El catéter de microdilatación Threader Over-The-Wire también se ha diseñado para permitir la inyección manual de medio de contraste en la vasculatura coronaria.

Modelo/s: Threader™ Monorail™

H7493926912120 Threader MR 1.2mm x 12mm

Threader™ OVER The Wire

H7493927012120 Threader OTW 1.2mm x 12mm

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro 1. Boston Scientific Corporation

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-426, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0620


ROBERTO LEDEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.