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

DISPOSICIÓN Nº 1318

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2083/10-2 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 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1318

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Ultra-Soft SV, nombre descriptivo Catéter de dilatación por balón 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 130 a 135 y 136 a 143 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-211, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1318

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.* Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-2083/10-2
DISPOSICIÓN Nº 1318

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 Nº ....1318.....

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación por balón

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

Marca del producto médico: Ultra-Soft SV

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéter para angioplastia transluminal percutánea.

Modelo/s:

40-1520	M0013894015200	Ultra-Soft SV/1.5-2.0/1.8T/140
40-2020	M0013894020200	Ultra-Soft SV/2.0-2.0/1.8T/140
40-2030	M0013894020300	Ultra-Soft SV/2.0-3.0/1.8T/140
40-2520	M0013894025200	Ultra-Soft SV/2.5-2.0/1.8T/140
40-2530	M0013894025300	Ultra-Soft SV/2.5-3.0/1.8T/140
40-3020	M0013894030200	Ultra-Soft SV/3.0-2.0/1.8T/140
40-3030	M0013894030300	Ultra-Soft SV/3.0-3.0/1.8T/140
40-3520	M0013894035200	Ultra-Soft SV/3.5-2.0/1.8T/140
40-3530	M0013894035300	Ultra-Soft SV/3.5-3.0/2T/140
40-4020	M0013894040200	Ultra-Soft SV/4.0-2.0/2T/140
40-4030	M0013894040300	Ultra-Soft SV/4.0-3.0/2T/140
50-4015	M0013895040150	Ultra-Soft SV/4.0-1.5/3.1T/150
50-4020	M0013895040200	Ultra-Soft SV/4.0-2.0/3.1T/150
50-4515	M0013895045150	Ultra-Soft SV/4.5-1.5/3.1T/150
50-4520	M0013895045200	Ultra-Soft SV/4.5-2.0/3.1T/150
50-5015	M0013895050150	Ultra-Soft SV/5.0-1.5/3.1T/150
50-5020	M0013895050200	Ultra-Soft SV/5.0-2.0/3.1T/150

50-5515	M0013895055150	Ultra-Soft SV/5.5-1.5/3.4T/150
50-5520	M0013895055200	Ultra-Soft SV/5.5-2.0/3.4T/150
50-6015	M0013895060150	Ultra-Soft SV/6.0-1.5/3.4T/150
50-6020	M0013895060200	Ultra-Soft SV/6.0-2.0/3.4T/150
50-6515	M0013895065150	Ultra-Soft SV/6.5-1.5/3.4T/150
50-6520	M0013895065200	Ultra-Soft SV/6.5-2.0/3.4T/150
50-7015	M0013895070150	Ultra-Soft SV/7.0-1.5/3.4T/150
50-7020	M0013895070200	Ultra-Soft SV/7.0-2.0/3.4T/150
90-4015	M0013899040150	Ultra-Soft SV/4.0-1.5/3.1T/90
90-4020	M0013899040200	Ultra-Soft SV/4.0-2.0/3.1T/90
90-4515	M0013899045150	Ultra-Soft SV/4.5-1.5/3.1T/90
90-4520	M0013899045200	Ultra-Soft SV/4.5-2.0/3.1T/90
90-5015	M0013899050150	Ultra-Soft SV/5.0-1.5/3.1T/90
90-5020	M0013899050200	Ultra-Soft SV/5.0-2.0/3.1T/90
90-5515	M0013899055150	Ultra-Soft SV/5.5-1.5/3.4T/90
90-5520	M0013899055200	Ultra-Soft SV/5.5-2.0/3.4T/90
90-6015	M0013899060150	Ultra-Soft SV/6.0-1.5/3.4T/90
90-6020	M0013899060200	Ultra-Soft SV/6.0-2.0/3.4T/90
90-6515	M0013899065150	Ultra-Soft SV/6.5-1.5/3.4T/90
90-6520	M0013899065200	Ultra-Soft SV/6.5-2.0/3.4T/90
90-7015	M0013899070150	Ultra-Soft SV/70-1.5/3.4T/90
90-7020	M0013899070200	Ultra-Soft SV/70-2.0/3.4T/90

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Scimed, Inc.

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

Expediente Nº 1-47-2083/10-2

DISPOSICIÓN Nº

1318

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº.....1318.....

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

1318

A.N.M.A.T. FOLIO 130 MESA DE ENTRADAS

DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1318

A.N.M.A.T. FOLIO 131 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Scimed, Inc : Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Catéter balón de dilatación
Nombre: Ultra-Soft™ SV
REF: XXXXX-XXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Consultar las Instrucciones de Uso.
Producto de un solo uso, No reusar

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con Óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-211

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

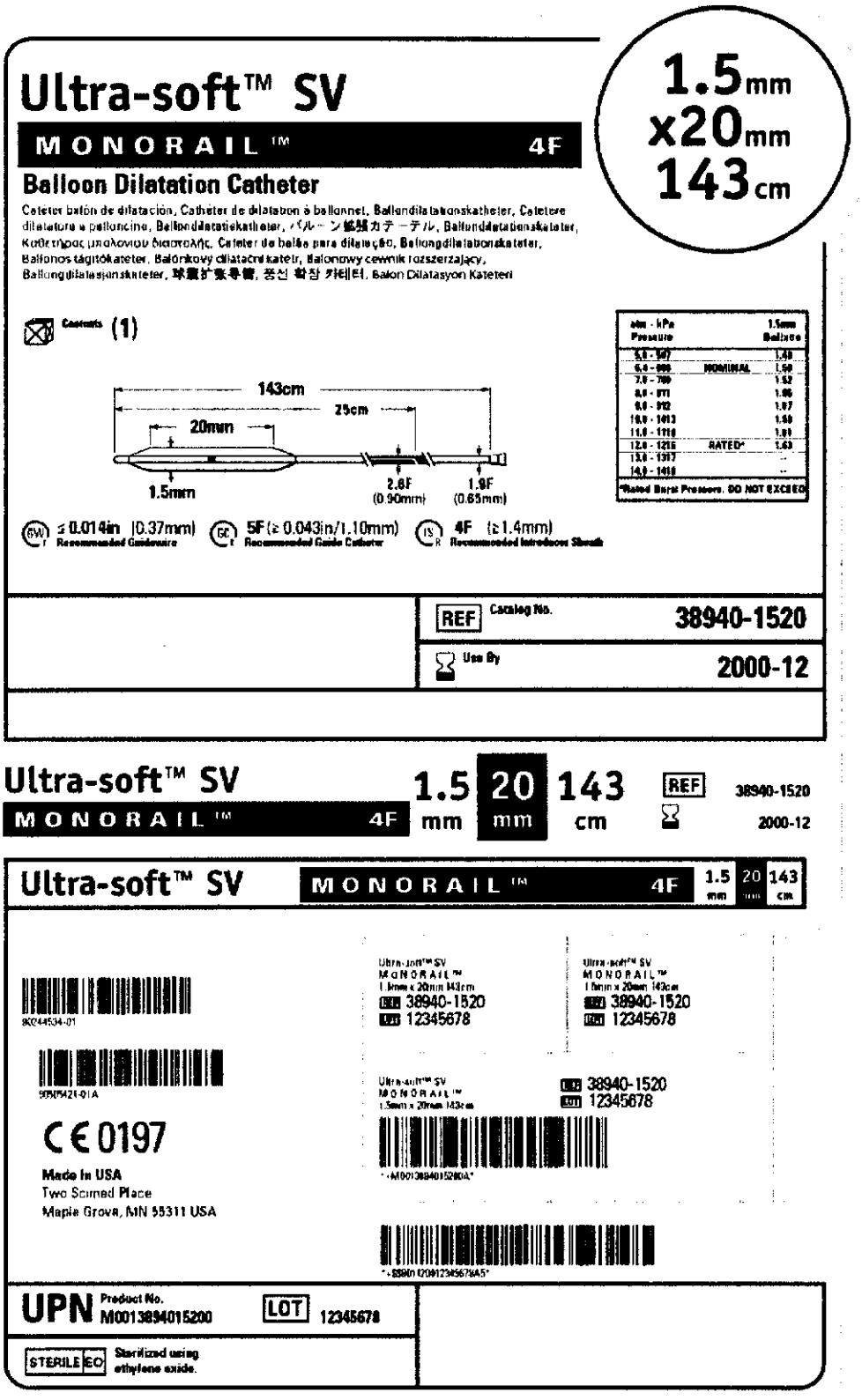
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1318

A.N.M.A.T. FOLIO 133 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulo original que viene de fábrica de la caja



Label Specification Part Number:90505421-01A

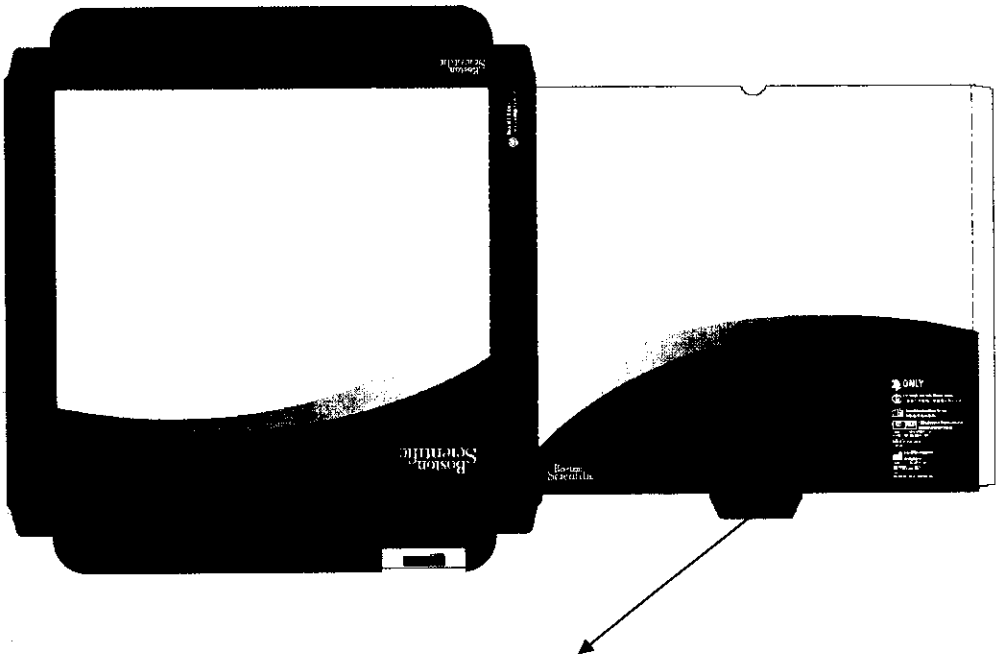
MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

1318

A.N.M.A.T. FOLIO 134 MESA DE ENTRADAS

Continuación del proyecto de rótulo original que viene de fábrica
Proyecto de la caja



Ampliación del detalle de la caja

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderado

1318

A.N.M.A.T. FOLIO 135 MESA DE ENTRADAS

Modelo de rótulo local que es adicionado junto con el rótulo original

Boston Scientific

Boston Scientific Argentina S.A.
Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina
Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450

Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-211
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Significado de simbolos que podrían encontrarse en el envase.

UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº./ REF	Nº de catálogo
LOT	Lote		Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	2	Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar
UV	Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura
LATEX	Este producto no contiene latex detectable	DEHP	Este producto no contiene Di(2-etilhexil) ftalato	PYROGENIC	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			

PM651211N

06-Jan-2009 / Rev. AH

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1318

A.N.M.A.T.
FOLIO
136
MESA DE ENTRADAS

DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1318
A.N.M.A.T. FOLIO 137 MESA DE ENTRADAS

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

FABRICANTE:

- Boston Scientific Scimed, Inc : Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Descripción: Catéter balón de dilatación
Nombre: Ultra Soft™ SV
REF: XXXXX-XXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

Para uso en un solo paciente. No reusar, 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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Se debe rotar el inventario para utilizar los catéteres antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase. No almacene los catéteres en un lugar en el que estén directamente expuestos a disolventes orgánicos o a radiación ionizante. Un almacenamiento prolongado puede deteriorar los polímeros utilizados en estos productos.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias
Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de proseguir.

Precauciones generales
Antes de utilizar este producto, es necesario comprender a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la angioplastia transluminal percutánea. Existen numerosas instituciones académicas que ofrecen cursos y seminarios.
Si se usa un dispositivo protector distal, siga las instrucciones de uso del fabricante. La distancia máxima desde el borde distal del marcador radiopaco más distal hasta el extremo distal de este catéter es de 18 mm para el balón de 1,5 mm de diámetro y de 15 mm para todos los otros modelos.
Los catéteres balón de dilatación Ultra-soft SV tienen puntas blandas que pueden engancharse con el dispositivo de protección distal si se avanzan más allá de la distancia recomendada por el fabricante.
No se recomienda el uso en procedimientos que no sean los que se indican en mestas instrucciones.
Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usarlo para comprobar que no se haya dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se utilizará.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1318

A.N.M.A.T. FOLIO 139 MESA DE ENTRADAS

El catéter balón de dilatación Ultra-soft SV debe usarse con precaución en procedimientos que involucren lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos debido a la naturaleza abrasiva de tales lesiones.
No es frecuente encontrar lesiones no dilatables en la población; no se debe exceder la PRESIÓN DE ROTURA NOMINAL (RBP). Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar presiones excesivas.
No pirógeno.
Se han de adoptar precauciones para evitar o reducir la coagulación al usar cualquier catéter:
• Se recomienda el uso de heparinización sistémica.
• Irrigue o enjuague todos los productos que se introducen en el sistema vascular con una solución salina isotónica estéril u otra solución similar antes del uso.
El procedimiento puede variar debido a la diversidad de la anatomía de los pacientes y a las técnicas de cada médico.

Precauciones específicas
1. El tamaño del balón inflado se debe elegir de manera que no exceda el diámetro de la arteria inmediatamente distal o proximal a la estenosis.
2. El inflado por encima de la presión de rotura nominal puede provocar la ruptura del balón. Las presiones del balón *in vivo* nunca deben exceder la presión de rotura nominal (consultar la tabla 1 y para obtener las presiones de rotura nominal).
Nota: se desconocen los efectos biológicos a corto y largo plazo de las presiones que exceden la presión nominal.
3. Para minimizar la posible entrada de aire en el sistema es imprescindible que, antes de proceder, se preste mucha atención para mantener ajustadas las conexiones del catéter y realizar la aspiración e irrigación total del sistema.
4. Use el medio de inflado del balón recomendado (50% de medio de contraste y 50% de solución salina). No use aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón mientras esté dentro de un paciente.
5. Los procedimientos de dilatación del balón se deben realizar solamente bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución.
6. No haga avanzar ninguna parte del sistema de catéter de dilatación si se encuentra una resistencia considerable. Antes de proceder, se debe determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia.
7. Nunca se debe avanzar el catéter para angioplastia sin que la guía sobresalga de la punta.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1318
A.N.M.A.T. FOLIO 140 MESA DE ENTRADAS

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-211

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Las complicaciones que pueden surgir como consecuencia de un procedimiento de dilatación por balón incluyen, entre otras:
• Reacción alérgica al medio de contraste
• Arritmias
• Fístula arteriovenosa
• Accidentes cerebrovasculares
• Muerte
• Hematoma
• Inestabilidad hemodinámica
• Hemorragia
• Pseudoaneurisma
• Reacción pirógena
• Septicemia/infección
• Episodios de tromboembolismo
• Trombosis vascular
• Lesión de los vasos, p. ej. disección, perforación, rotura
• Oclusión vascular
• Espasmo del vaso

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con el uso del producto médico.

<u>Instrucciones de uso relacionadas con la técnica de introducción</u>
1. Se recomienda la incisión o entrada percutánea mediante un instrumento de inserción y un catéter guía.
2. Acople el conector en Y al catéter guía de manera que se establezca una conexión entre el flujo sanguíneo retrógrado procedente del catéter guía y el fluido de irrigación a través del conector en Y. Cierre la membrana ajustable sin impedir que la guía se mueva libremente.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderado

1318

A.N.M.A.T. FOLIO 141 MESA DE ENTRADAS

3. Una vez que la guía haya pasado la estenosis, deslice el catéter balón sobre la guía e introdúzcalo en el área de la estenosis bajo control fluoroscópico.
nota: para evitar deformaciones, haga avanzar el catéter lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.
Precaución: el balón se debe desinflar y plegar hasta alcanzar el perfil mínimo.
4. Después de la dilatación, retraiga el catéter balón bajo control fluoroscópico hacia el catéter guía y realice una prueba de angiografía.
5. Si fuera necesario, el catéter balón se puede intercambiar sobre la guía que permanece en el vaso por un balón de otro tipo o de diferente tamaño, o por un catéter de transfusión.

Precauciones generales
Los catéteres balón de dilatación Ultra-soft SV tienen puntas blandas que pueden engancharse con el dispositivo de protección distal si se avanzan más allá de la distancia recomendada por el fabricante.
No es frecuente encontrar lesiones no dilatables en la población; no se debe exceder la PRESIÓN DE ROTURA NOMINAL (RBP). Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar presiones excesivas.
Precauciones específicas
1. El tamaño del balón inflado se debe elegir de manera que no exceda el diámetro de la arteria inmediatamente distal o proximal a la estenosis.
2. El inflado por encima de la presión de rotura nominal puede provocar la ruptura del balón. Las presiones del balón *in vivo* nunca deben exceder la presión de rotura nominal (consultar la tabla 1 y para obtener las presiones de rotura nominal).
Precaución: se desconocen los efectos biológicos a corto y largo plazo de las presiones que exceden la presión nominal.
3. Para minimizar la posible entrada de aire en el sistema es imprescindible que, antes de proceder, se preste mucha atención para mantener ajustadas las conexiones del catéter y realizar la aspiración e irrigación total del sistema.
4. Use el medio de inflado del balón recomendado (50% de medio de contraste y 50% de solución salina). No use aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón mientras esté dentro de un paciente.
5. Los procedimientos de dilatación del balón se deben realizar solamente bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución.
6. No haga avanzar ninguna parte del sistema de catéter de dilatación si se encuentra una resistencia considerable. Antes de proceder, se debe determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia.
7. Nunca se debe avanzar el catéter para angioplastia sin que la guía sobresalga de la punta.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1318

A.N.M.A.T. FOLIO 142 MESA DE ENTRADAS

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Inspección previa al uso
Es imperativo llevar a cabo una evaluación exhaustiva de todo el equipo antes de usar cualquier catéter o componente. Inmediatamente antes del uso, es fundamental realizar una prueba de inflado y desinflado del balón de dilatación, la evacuación total del aire de todos los sistemas y una inspección minuciosa de todas las conexiones para comprobar si existen fugas.
nota: no siga usando el catéter si el cuerpo se ha doblado o acodado.

Preparación del catéter balón
Purgue el balón de la siguiente manera:
1. Como medio de inflado utilice una mezcla al 50:50 de un agente de contraste y solución salina estéril, o un medio de contraste habitual con un contenido de yodo de 200 mg/ml (200 mg/cc).
2. Extraiga aproximadamente 3 ml (3 cc) de la mezcla del medio de contraste en una jeringa de 20 ml (20 cc) o 30 ml (30 cc).
3. Conecte la jeringa al adaptador luer del catéter balón y coloque el conjunto hacia abajo.
4. Retire el tubo protector del balón.
Importante: no retire el mandril de envase del catéter hasta que el catéter balón esté listo para su colocación sobre la guía.
5. Aspire hasta que el balón esté completamente desinflado. Mantenga el vacío en el balón hasta que no aparezcan burbujas de aire en la jeringa. Este vacío debe mantenerse durante aproximadamente 15 a 20 segundos.
6. Conecte el catéter balón al dispositivo de inflado preparado.
7. El catéter puede enrollarse una vuelta y asegurarse con las pinzas CLIPIT™ proporcionadas en el envase del catéter para el producto de 143 cm x 0,014 in (0,37 mm). Solamente se debe introducir el hipotubo del cuerpo proximal en la pinza para espiral; la pinza no está indicada para el extremo distal del catéter.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1318

A.N.M.A.T. FOLIO 143 MESA DE ENTRADAS

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones:No se conoce ninguna

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

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

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2083/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1318, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación por balón

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

Marca del producto médico: Ultra-Soft SV

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: catéter para angioplastia transluminal percutánea.

Modelo/s:

40-1520	M0013894015200	Ultra-Soft SV/1.5-2.0/1.8T/140
40-2020	M0013894020200	Ultra-Soft SV/2.0-2.0/1.8T/140
40-2030	M0013894020300	Ultra-Soft SV/2.0-3.0/1.8T/140
40-2520	M0013894025200	Ultra-Soft SV/2.5-2.0/1.8T/140
40-2530	M0013894025300	Ultra-Soft SV/2.5-3.0/1.8T/140
40-3020	M0013894030200	Ultra-Soft SV/3.0-2.0/1.8T/140
40-3030	M0013894030300	Ultra-Soft SV/3.0-3.0/1.8T/140
40-3520	M0013894035200	Ultra-Soft SV/3.5-2.0/1.8T/140
40-3530	M0013894035300	Ultra-Soft SV/3.5-3.0/2T/140
40-4020	M0013894040200	Ultra-Soft SV/4.0-2.0/2T/140
40-4030	M0013894040300	Ultra-Soft SV/4.0-3.0/2T/140

..//

50-4015	M0013895040150	Ultra-Soft SV/4.0-1.5/3.1T/150
50-4020	M0013895040200	Ultra-Soft SV/4.0-2.0/3.1T/150
50-4515	M0013895045150	Ultra-Soft SV/4.5-1.5/3.1T/150
50-4520	M0013895045200	Ultra-Soft SV/4.5-2.0/3.1T/150
50-5015	M0013895050150	Ultra-Soft SV/5.0-1.5/3.1T/150
50-5020	M0013895050200	Ultra-Soft SV/5.0-2.0/3.1T/150
50-5515	M0013895055150	Ultra-Soft SV/5.5-1.5/3.4T/150
50-5520	M0013895055200	Ultra-Soft SV/5.5-2.0/3.4T/150
50-6015	M0013895060150	Ultra-Soft SV/6.0-1.5/3.4T/150
50-6020	M0013895060200	Ultra-Soft SV/6.0-2.0/3.4T/150
50-6515	M0013895065150	Ultra-Soft SV/6.5-1.5/3.4T/150
50-6520	M0013895065200	Ultra-Soft SV/6.5-2.0/3.4T/150
50-7015	M0013895070150	Ultra-Soft SV/7.0-1.5/3.4T/150
50-7020	M0013895070200	Ultra-Soft SV/7.0-2.0/3.4T/150
90-4015	M0013899040150	Ultra-Soft SV/4.0-1.5/3.1T/90
90-4020	M0013899040200	Ultra-Soft SV/4.0-2.0/3.1T/90
90-4515	M0013899045150	Ultra-Soft SV/4.5-1.5/3.1T/90
90-4520	M0013899045200	Ultra-Soft SV/4.5-2.0/3.1T/90
90-5015	M0013899050150	Ultra-Soft SV/5.0-1.5/3.1T/90
90-5020	M0013899050200	Ultra-Soft SV/5.0-2.0/3.1T/90
90-5515	M0013899055150	Ultra-Soft SV/5.5-1.5/3.4T/90
90-5520	M0013899055200	Ultra-Soft SV/5.5-2.0/3.4T/90
90-6015	M0013899060150	Ultra-Soft SV/6.0-1.5/3.4T/90
90-6020	M0013899060200	Ultra-Soft SV/6.0-2.0/3.4T/90
90-6515	M0013899065150	Ultra-Soft SV/6.5-1.5/3.4T/90
90-6520	M0013899065200	Ultra-Soft SV/6.5-2.0/3.4T/90
90-7015	M0013899070150	Ultra-Soft SV/70-1.5/3.4T/90
90-7020	M0013899070200	Ultra-Soft SV/70-2.0/3.4T/90

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

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Scimed, Inc.

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-211, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1318

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