



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

DISPOSICIÓN N° **6343**

BUENOS AIRES, **09 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-510-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-211, denominado: Catéter de dilatación por balón, marca Ultra-Soft SV.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-211, correspondiente al producto médico denominado: Catéter de dilatación por balón, marca Ultra-Soft SV, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

E
A



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

DISPOSICIÓN N° **6343**

1318 de fecha 16 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-211, denominado: Catéter de dilatación por balón, marca Ultra-Soft SV.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-211.

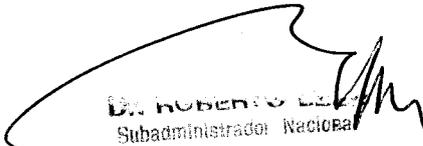
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-510-16-4

DISPOSICIÓN N°

SB

6343


Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6343** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-211 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter de dilatación por balón.

Marca: Ultra-Soft SV.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1318 de fecha 16 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-2083/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Catéter de dilatación por balón	Catéter balón de dilatación
Fabricante	Boston Scientific Scimed, Inc. Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, Estados Unidos	Boston Scientific Corporation Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos
Modelos	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	<u>Modelos Ultra-soft™ SV 0.014</u> M0013894015200-USSV/1.5-2.0/1.8T/140 M0013894020200-USSV/2.0-2.0/1.8T/140 M0013894020300-USSV/2.0-3.0/1.8T/140 M0013894025200-

E
 1



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

Ultra-Soft SV/2.5-2.0/1.8T/140	USSV/2.5-2.0/1.8T/140
40-2530 M0013894025300 Ultra-Soft SV/2.5-3.0/1.8T/140	M0013894025300- USSV/2.5-3.0/1.8T/140
40-3020 M0013894030200 Ultra-Soft SV/3.0-2.0/1.8T/140	M0013894030200- USSV/3.0-2.0/1.8T/140
40-3030 M0013894030300 Ultra-Soft SV/3.0-3.0/1.8T/140	M0013894030300- USSV/3.0-3.0/1.8T/140
40-3520 M0013894035200 Ultra-Soft SV/3.5-2.0/1.8T/140	M0013894035200- USSV/3.5-2.0/1.8T/140
40-3530 M0013894035300 Ultra-Soft SV/3.5-3.0/2T/140	M0013894035300- USSV/3.5-3.0/2T/140
40-4020 M0013894040200 Ultra-Soft SV/4.0-2.0/2T/140	M0013894040200- USSV/4.0-2.0/2T/140
40-4030 M0013894040300 Ultra-Soft SV/4.0-3.0/2T/140	M0013894040300- USSV/4.0-3.0/2T/140
50-4015 M0013895040150 Ultra-Soft SV/4.0-1.5/3.1T/150	M0013895040150- USSV/4.0-1.5/3.1T/150
50-4020 M0013895040200 Ultra-Soft SV/4.0-2.0/3.1T/150	M0013895040200- USSV/4.0-2.0/3.1T/150
50-4515 M0013895045150 Ultra-Soft SV/4.5-1.5/3.1T/150	M0013895045150- USSV/4.5-1.5/3.1T/150
50-4520 M0013895045200 Ultra-Soft SV/4.5-2.0/3.1T/150	M0013895045200- USSV/4.5-2.0/3.1T/150
	<u>Modelos Ultra-soft™ SV</u> <u>0.018</u>
	M0013895050150- USSV/5.0-1.5/3.1T/150
	M0013895050200- USSV/5.0-2.0/3.1T/150
	M0013895055150-

E A



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

	50-5015 M0013895050150 Ultra-Soft SV/5.0-1.5/3.1T/150	USSV/5.5-1.5/3.4T/150 M0013895055200- USSV/5.5-2.0/3.4T/150
	50-5020 M0013895050200 Ultra-Soft SV/5.0-2.0/3.1T/150	M0013895060150- USSV/6.0-1.5/3.4T/150
	50-5515 M0013895055150 Ultra-Soft SV/5.5-1.5/3.4T/150	M0013895060200- USSV/6.0-2.0/3.4T/150
	50-5520 M0013895055200 Ultra-Soft SV/5.5-2.0/3.4T/150	M0013895065150- USSV/6.5-1.5/3.4T/150
	50-6015 M0013895060150 Ultra-Soft SV/6.0-1.5/3.4T/150	M0013895065200- USSV/6.5-2.0/3.4T/150
	50-6020 M0013895060200 Ultra-Soft SV/6.0-2.0/3.4T/150	M0013895070150- USSV/7.0-1.5/3.4T/150
	50-6515 M0013895065150 Ultra-Soft SV/6.5-1.5/3.4T/150	M0013895070200- USSV/7.0-2.0/3.4T/150
	50-6520 M0013895065200 Ultra-Soft SV/6.5-2.0/3.4T/150	M0013899040150- USSV/4.0-1.5/3.1T/90
	50-7015 M0013895070150 Ultra-Soft SV/7.0-1.5/3.4T/150	M0013899040200- USSV/4.0-2.0/3.1T/90
	50-7020 M0013895070200 Ultra-Soft SV/7.0-2.0/3.4T/150	M0013899045150- USSV/4.5-1.5/3.1T/90
	90-4015 M0013899040150 Ultra-Soft SV/4.0-1.5/3.1T/90	M0013899045200- USSV/4.5-2.0/3.1T/90
		M0013899050150- USSV/5.0-1.5/3.1T/90
		M0013899050200- USSV/5.0-2.0/3.1T/90
		M0013899055150- USSV/5.5-1.5/3.4T/90
		M0013899055200-



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

	90-4020 M0013899040200 Ultra-Soft SV/4.0- 2.0/3.1T/90	USSV/5.5-2.0/3.4T/90 M0013899060150- USSV/6.0-1.5/3.4T/90
	90-4515 M0013899045150 Ultra-Soft SV/4.5- 1.5/3.1T/90	M0013899060200- USSV/6.0-2.0/3.4T/90
	90-4520 M0013899045200 Ultra-Soft SV/4.5- 2.0/3.1T/90	M0013899065150- USSV/6.5-1.5/3.4T/90
	90-5015 M0013899050150 Ultra-Soft SV/5.0- 1.5/3.1T/90	M0013899065200- USSV/6.5-2.0/3.4T/90
	90-5020 M0013899050200 Ultra-Soft SV/5.0- 2.0/3.1T/90	M0013899070150- USSV/7.0-1.5/3.4T/90
	90-5515 M0013899055150 Ultra-Soft SV/5.5- 1.5/3.4T/90	M0013899070200- USSV/7.0-2.0/3.4T/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	

E

1



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

	90-7015 M0013899070150 Ultra-Soft SV/70- 1.5/3.4T/90 90-7020 M0013899070200 Ultra-Soft SV/70- 2.0/3.4T/90	
Rótulo	Aprobado por Disp. ANMAT 1318 de fecha 16 de febrero de 2011	A fs. 20
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 1318 de fecha 16 de febrero de 2011	A fs. 22 a 26
Vigencia del Certificado	16 de febrero de 2016	16 de febrero de 2021

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-211, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**09 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-510-16-4

DISPOSICIÓN N°

6343

E

[Signature]
 DR. ROBERTO LEE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Ultra-Soft™ SV- BOSTON SCIENTIFIC

000018



83413

09 JUN 2017

Ultra-soft™ SV

Catéter balón de dilatación

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

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. M001XXXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno

(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

C

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S /
Aporada



Ultra-soft™ SV

6 3 4 3

Catéter balón de dilatación

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. M001XXXXXXXXXX

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno

(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

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.

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.

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.

Mercedes Bort
Farmaceutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S
Apoderada

6343

Precauciones

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 estas instrucciones.

Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usarlo para comprobar que no se haya dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se utilizará.

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. 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 2 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.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
MLN 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S
Acreditada

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.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna

Episodios adversos

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

- Reacción alérgica al 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


Mercedes Boyer
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S
Apoderada

- Oclusión vascular
- Espasmo del vaso

Instrucciones de funcionamiento

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.

Precaución: el balón se debe desinflar y plegar hasta alcanzar el perfil mínimo.

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.

Técnica de introducción

1. Se recomienda la incisión o entrada percutánea mediante un instrumento de inserción y un catéter guía.
2. Cargue previamente la guía a través de un conector en Y ajustable.
3. Retire el introductor de la guía.
4. Deslice la punta de la guía hacia el catéter guía.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodada

6343



5. 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.

6. 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.

7. Después de la dilatación, retraiga el catéter balón bajo control fluoroscópico hacia el catéter guía y realice una prueba de angiografía.

8. 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.

Manipulación y almacenamiento

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.

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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada