



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 5 4

BUENOS AIRES,

05 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-457-16-2 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. 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 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 5 4

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Ranger™, nombre descriptivo Catéter balón para ATP con revestimiento de Paclitaxel y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 11 y de 13 a 21 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 1 0 9 5 4

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-398, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 N° 1-47-3110-457-16-2

DISPOSICIÓN N°

GP

1 0 9 5 4

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

000009

1 0 9 5 4



05 OCT. 2016

RANGER™

Catéter balón para ATP con revestimiento de Paclitaxel

Fabricante: Hemoteq AG.
Dirección: Adenauerstrasse 15, 52146 Würselen, Germany

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

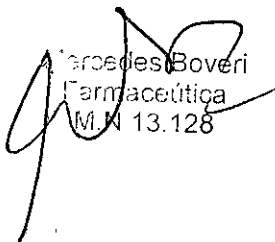
REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXXXX
Lote: XXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

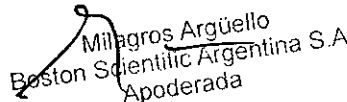
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril mediante óxido de etileno.

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

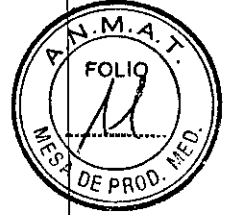
Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-398
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

000010

1 0954



RANGER™ SL

Catéter balón para ATP con revestimiento de Paclitaxel

Fabricante: Hemoteq AG.
Dirección: Adenauerstrasse 15, 52146 Würselen, Germany

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

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 mediante oxido de etileno.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-398
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



RANGER™
RANGER™ SL

Catéter balón para ATP con revestimiento de Paclitaxel

Fabricante: Hemoteq AG.
Dirección: Adenauerstrasse 15, 52146 Würselen, Germany

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXXXX

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 mediante óxido de etileno

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-398
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

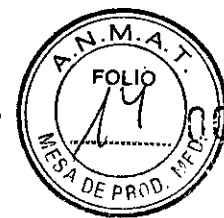
Advertencias

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.

• Preste especial atención y evalúe con detenimiento la situación de los pacientes en los que la anticoagulación no se encuentre indicada.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



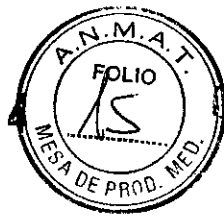
- Extreme las precauciones y realice valoraciones cuidadosas en pacientes que experimenten reacciones graves a los medios de contraste que no se puedan medicar con anterioridad adecuadamente.
- Utilice solo el medio recomendado para inflar el balón (medio de contraste y solución salina estéril a partes iguales). 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 haga avanzar ni retraiga el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. En caso de detectarse resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proseguir. Si la causa de la resistencia no puede determinarse, se recomienda extraer el sistema completo con la guía o la vaina introductora.
- Si se experimentan dificultades mientras se infla el balón, no prosiga. Desinfele el balón y retire el catéter.
- 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 supere la presión de rotura nominal del balón. Se recomienda el uso de un dispositivo de inflado para evitar presiones excesivas.
- Si surgen dificultades al extraer el catéter balón, es posible que los otros métodos de recuperación (uso de guías adicionales, lazos o fórceps) provoquen un traumatismo vascular adicional. Las complicaciones pueden incluir, entre otras, hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.
- Se recomienda terapia antiplaquetaria doble durante 30 días después del tratamiento. Transcurrido este tiempo, las pautas terapéuticas de la medicación antiplaquetaria se dejan a criterio del médico.

Precauciones

- El catéter balón solo deben utilizarlo médicos cualificados en la realización de angioplastias transluminales percutáneas.
- No se recomienda usar este dispositivo para intervenciones distintas de las indicadas en estas instrucciones.
- Use el catéter balón antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El catéter balón debe utilizarse con precaución en intervenciones que afecten a lesiones calcificadas, debido al carácter abrasivo de dichas lesiones.
- El catéter balón no está diseñado para la inyección de medio de contraste.
- La estenosis significativa (> 50%) proximal a la lesión en tratamiento debe tratarse previamente para evitar la deslaminación del revestimiento del balón al cruzar la lesión.
- Tome las precauciones apropiadas al utilizar cualquier catéter para evitar o reducir la coagulación.
- Considere la heparinización sistémica.
- Irrigue todos los productos que se introduzcan en el sistema vascular con una solución salina isotónica estéril u otra solución similar antes del uso.
- Inspeccione cuidadosamente el catéter balón antes de usarlo y compruebe que no se haya dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado sean adecuados para la intervención prevista.
- Si detecta una resistencia inusual al extraer el protector del balón, no utilice el catéter balón y reemplácelo por otro.
- No exponga el catéter balón a disolventes orgánicos como alcohol o detergentes.
- El catéter balón es hidratable y su longitud efectiva puede aumentar hasta 5 mm después de la hidratación. La hidratación no surte ningún efecto en el diámetro exterior del catéter o el 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.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Si se detecta una resistencia inusual al hacer avanzar la herramienta de carga, no utilice el catéter balón y reemplácelo por otro. La punta distal del catéter balón debe estar visible; no rebase la punta.
- No toque, limpie, doble ni apriete el balón, ni permita que entre en contacto con ningún líquido antes de la introducción. Se podrían provocar daños en el revestimiento del balón o una liberación prematura del fármaco.
- Para minimizar la posible entrada de aire en el sistema es imprescindible que, antes de proceder, se preste una cuidadosa atención para mantener bien ajustadas las conexiones del catéter, así como para efectuar de manera concienzuda la aspiración e irrigación del sistema.
- Si utiliza un adaptador tipo Touhy-Borst, tenga cuidado de no apretar demasiado la válvula hemostática alrededor del cuerpo del catéter, ya que una posible constricción del lumen afectaría al inflado/desinflado del balón o dañaría el revestimiento de fármaco.
- Nunca se debe avanzar el catéter balón sin que la guía sobresalga por la punta.
- Observe las siguientes precauciones para evitar una sobredosis local:
 - No utilice un segundo balón revestido de fármaco en el mismo lugar de tratamiento.
 - Si se trata una lesión larga (más larga que la longitud máxima disponible del balón), cada segmento debe tratarse solo una vez con un balón revestido de fármaco. Trate cada segmento con un balón nuevo e intente minimizar la superposición de los segmentos tratados.
 - No implante un stent con liberación de fármaco en el mismo lugar de tratamiento, ya que podría producirse una sobredosis o una interacción entre los fármacos activos.
 - Este producto no se ha probado en mujeres embarazadas o en hombres que intentan tener hijos, y no se han estudiado los efectos que puede tener en el desarrollo del feto. Aunque no haya contraindicaciones, siguen desconociéndose los riesgos y efectos en el aparato genital. No se recomienda utilizar los catéteres balón Ranger™ y Ranger SL en mujeres embarazadas o que tengan la intención de concebir. Se desconoce si el paclitaxel se excreta en la leche humana. En ratas lactantes, las concentraciones de leche se mostraron más elevadas que los niveles de plasma maternos y disminuyeron en paralelo a los niveles maternos. Debe advertirse a las madres sobre las posibles reacciones adversas graves al paclitaxel en niños lactantes. Antes del uso debe considerarse cuidadosamente la conveniencia de proseguir la lactancia natural, teniendo en cuenta la importancia de la intervención para la madre.
 - En trabajos publicados se ha documentado que, después del despliegue de un catéter balón Ranger o Ranger SL en estudios preclínicos, el paclitaxel es aneugenésico en concentraciones similares a las existentes en el tejido. El efecto aneugenésico se debe a su acción farmacodinámica, consistente en la interferencia con el desmembramiento del microtúbulo, lo cual constituye también la base de la acción farmacodinámica que impide la reestenosis en el tejido vascular tras el tratamiento con un catéter balón Ranger o Ranger SL. Actualmente se desconoce la relevancia de esta observación y del mecanismo aneugenésico de genotoxicidad con respecto al riesgo de carcinogénesis humana.
 - No se han investigado formalmente las posibles interacciones del paclitaxel con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones farmacológicas de los niveles quimioterapéuticos sistémicos del paclitaxel con posibles medicamentos concomitantes se indican en las etiquetas de los productos farmacéuticos finales que contienen paclitaxel, como por ejemplo el TAXOL™.

Contraindicaciones

El uso de los catéteres balón Ranger y Ranger SL está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al paclitaxel (o a compuestos relacionados estructuralmente).

Episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos se incluyen los siguientes:

10954



000015

- Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste y a los medicamentos)
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Muerte
- Hematoma
- Inestabilidad hemodinámica
- Hemorragia
- Seudoaneurisma
- Septicemia/infección
- Episodios de tromboembolismo
- Trombosis vascular
- Lesión vascular (p. ej., disección, perforación, rotura)
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular

Entre otros episodios adversos potenciales, ausentes de la lista anterior y posiblemente atribuibles a la administración sistémica de paclitaxel, se incluyen los siguientes:

- Reacción alérgica o inmunológica al fármaco (paclitaxel o compuestos relacionados estructuralmente), al revestimiento o a alguno de sus componentes
- Alopecia
- Anemia
- Transfusión de hemoderivados
- Síntomas gastrointestinales
- Discrasia hematológica (que incluye leucopenia, neutropenia y trombocitopenia)
- Cambios de las enzimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared del vaso, que incluyen inflamación, lesión celular o necrosis
- Mialgia o artralgia
- Neuropatía periférica

Puede haber otros episodios adversos que hasta el momento se desconocen. Aparte de la reacciones por hipersensibilidad (reacciones alérgicas/inmunológicas), la probabilidad de episodios adversos relacionados con el paclitaxel es baja debido a la limitada exposición al mismo.

Instrucciones de funcionamiento

Para realizar una ATP con catéteres balón Ranger™ y Ranger SL, se necesitan uno o más de los siguientes materiales:

- Guía(s) del tamaño adecuado para el avance de la vaina guía
- Juego apropiado de vaina introductora y dilatador
- Vainas guía con el tamaño y configuración adecuados para seleccionar la arteria a tratar
- Ampolla de medio de contraste
- Ampolla de solución salina estéril
- Dispositivo de inflado con manómetro
- Catéter(es) balón Ranger o Ranger SL
- Catéter balón de ATP para predilatación
- Guía(s) de longitud adecuada para los requisitos de la intervención
- Dispositivo de inflado de cierre luer de 10, 12 o 20 ml (cc)
- Válvula hemostática
- Llave de paso de tres vías

Nota: seleccione la guía, el introductor y las vainas guía adecuados según la etiqueta

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



del producto.

Inspección anterior al uso

Antes de realizar la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que se vaya a usar durante la intervención, incluido el catéter balón, para comprobar si funciona correctamente. Compruebe que el catéter balón y el envase estéril no estén dañados.

Compruebe que el tamaño del catéter sea apropiado para la intervención específica prevista. No usar si el envase estéril está dañado.

Precaución: no toque, limpie, doble ni apriete el balón, ni permita que entre en contacto con ningún líquido antes de la introducción. Se podrían provocar daños en el revestimiento del balón o una liberación prematura del fármaco.

Nota: no utilice el catéter balón si se daña o su esterilidad se ha visto afectada.

Preparación del dispositivo de inflado

1. Prepare el dispositivo de inflado según las instrucciones del fabricante.
2. Purgue el aire del sistema.

Selección del catéter balón

El diámetro de inflado del catéter balón no debe exceder el de la arteria a tratar, proximal y distal respecto a la estenosis. De manera similar, la longitud inflada del balón (de lado a lado) no deberá exceder la de la lesión/estenosis dentro de la arteria a tratar. También deberá prestarse especial atención a la selección de la longitud apropiada del cuerpo del catéter, teniendo en cuenta la relación entre el punto de acceso arterial y la ubicación de la estenosis o lesión a tratar.

Precaución: observe las siguientes precauciones para evitar una sobredosis local:

- No utilice un segundo balón revestido de fármaco en el mismo lugar de tratamiento.
- Si se trata una lesión larga (más larga que la longitud máxima disponible del balón), cada segmento debe tratarse solo una vez con un balón revestido de fármaco.

Trate cada segmento con un balón nuevo e intente minimizar la superposición de los segmentos tratados.

- No implante el stent con liberación de fármaco en el mismo lugar de tratamiento, ya que podría producirse una sobredosis o una interacción entre los fármacos activos.

Preparación del catéter balón

1. Retire el catéter balón del aro protector. Retire el catéter balón con cuidado para no dañarlo (por ejemplo, para no deformar el cuerpo).

2. Prepare el catéter balón para el purgado. Llene un dispositivo de inflado de cierre luer de 10, 12 o 20 ml con el medio de inflado de catéter balón apropiado.

Advertencia: utilice solo el medio recomendado para inflar el balón (medio de contraste y solución salina estéril a partes iguales). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflarlo.

3. Acople una llave de paso de tres vías en la conexión de salida del catéter balón. Irrigue a través de la llave de paso.

4. Conecte 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. Conecte el catéter balón con cuidado para no dañarlo (por ejemplo, deformando el cuerpo del catéter).

5. Sujete el dispositivo de inflado con la boquilla hacia abajo y aspire entre 15 y 20 segundos. Suelte el émbolo o abra la llave de paso para que entre aire.

6. Extraiga el dispositivo de inflado y elimine todo el aire del cilindro.

7. Para evitar la posibilidad de embolización gaseosa, vuelva a conectar el dispositivo de inflado y aspire durante 15-20 segundos hasta que no aparezcan burbujas. Si las burbujas persisten, revise las conexiones luer. Deseche y sustituya el catéter balón si el problema no puede resolverse.

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



8. 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 orienta el dispositivo de inflado hacia arriba.
9. Desconecte el dispositivo de inflado utilizado 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.
10. Abra la llave de paso al catéter balón y manténgala en la posición neutra.
11. Irrigue el lumen de la guía del catéter balón con solución salina estéril, si es necesario. Compruebe que no haya dobleces, acodamientos ni otros daños. No lo utilice si se observa algún defecto.

Procedimiento de inserción

Nota: se recomienda utilizar siempre un catéter balón de dilatación de diámetro más pequeño para predilatar la estenosis y facilitar el paso del catéter balón revestido de fármaco.

Precaución: la estenosis significativa (> 50%) proximal a la lesión en tratamiento debe tratarse previamente para evitar la deslaminación del revestimiento del balón al cruzar la lesión.

1. Avance del catéter

- a. Prepare el sitio del acceso vascular conforme a las técnicas habituales.
- b. Introduzca una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o las técnicas habituales. Haga avanzar la guía con cuidado hacia el interior de la guía o la vaina introductora. Al terminar, retire el introductor de guía, si lo ha utilizado.
- c. Si lo desea, acople un dispositivo de torsión a la guía. Bajo visión fluoroscópica, haga avanzar la guía hacia el vaso deseado y después a través de la estenosis.
- d. Aspire e irrigue a fondo la guía o la vaina introductora a modo de preparación para la introducción del catéter balón.
- e. Retire el protector del balón sujetando el catéter por el lado proximal al balón (en el punto de unión proximal del catéter balón). Con la otra mano, sujete suavemente la sección distal del protector del balón y extraígalo en dirección distal.

Precaución: no tire proximalmente del protector del balón hacia el cuerpo del catéter.

Precaución: si detecta una resistencia inusual al extraer el protector del balón, no utilice el catéter balón y reemplácelo por otro.

f. Una vez que se haya extraído por completo el protector del balón, deslice la herramienta de carga en dirección distal sobre el catéter balón hasta que cubra el balón revestido en toda su longitud. La punta distal del catéter balón debe estar visible.

Precaución: si se detecta una resistencia inusual al hacer avanzar la herramienta de carga, no utilice el catéter balón y reemplácelo por otro. La punta distal del catéter balón debe estar visible; no rebase la punta.

g. Cargue la punta distal del catéter balón en la guía y asegúrese de que la guía salga por el orificio de salida del manifold del catéter.

Precaución: cuando se cargue o se intercambie el catéter balón, se recomienda limpiar concienzudamente la guía para facilitar el movimiento del catéter sobre la misma. ✓

Precaución: no toque, limpie, doble ni apriete el balón, ni permita que entre en contacto con ningún líquido antes de la introducción. Se podrían provocar daños en el revestimiento del balón o una liberación prematura del fármaco.

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

Mercedes Boyer
Farmacéutica
M.M. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A. de la Plata

h. Sujutando el extremo proximal de la herramienta de carga con el catéter balón, introdúzcalos cuidadosamente en la válvula hemostática de la guía o vaina introductora (consulte la Figura 1). Asegúrese de que la herramienta de carga y el catéter balón avancen simultáneamente.
Precaución: cuando utilice una vaina con un diámetro interior ≥ 8 F, no introduzca la herramienta de carga más de 10-20 mm en la vaina.

Vaina introductora Herramienta de carga Catéter balón

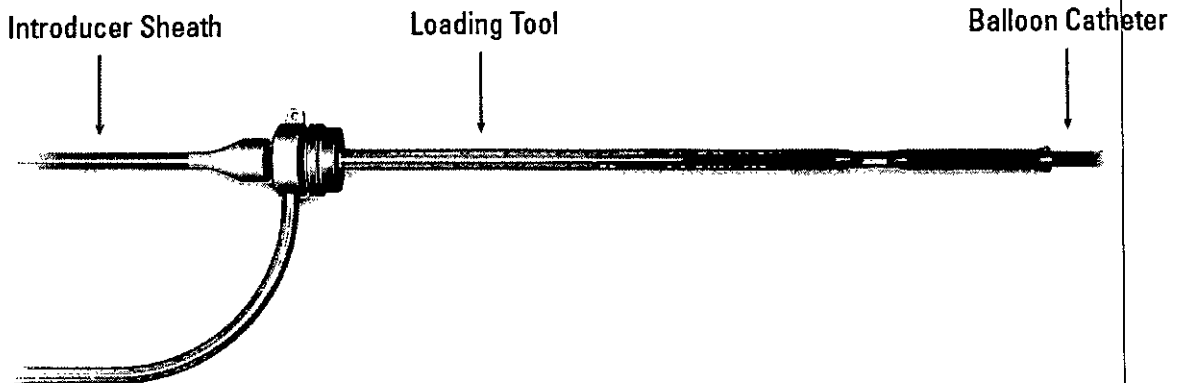
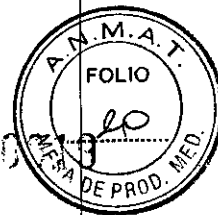


Figura 1. Introducción del catéter balón con la herramienta de carga

- i. Mientras sujeta la herramienta de carga en su lugar, haga avanzar el catéter lentamente a través de la guía o de la vaina introductora hasta que el balón sobrepase la válvula hemostática. Si se siente una resistencia inusual, no haga avanzar el catéter balón a través de la válvula.
Precaución: si utiliza un adaptador tipo Touhy-Borst, tenga cuidado de no apretar demasiado la válvula hemostática alrededor del cuerpo del catéter, ya que una posible constricción del lumen afectaría al inflado/desinflado del balón o dañaría el revestimiento de fármaco.
- j. Retire la herramienta de carga de la válvula hemostática de la guía o de la vaina introductora, y deslícela en dirección proximal junto con el cuerpo del catéter balón.
- k. Conecte el orificio lateral de la válvula hemostática de la guía o de la vaina introductora a la línea de grabado de la presión/infusión proximal o al conjunto del manifold, lo que permite grabar la presión o la infusión proximal a través de la guía o de la vaina introductora.
- l. Haga avanzar el catéter balón sobre la guía, con visión fluoroscópica directa, y coloque el balón en relación con la lesión que se va a tratar. Utilice las bandas marcadoras radiopacas como puntos de referencia. Los márgenes exteriores de las bandas marcadoras indican los bordes del balón. No se debe inflar el balón si este no está correctamente colocado dentro de la estenosis.
Nota: si se necesita una mayor longitud de trabajo, es posible retirar la herramienta de carga. Empuje la herramienta de carga contra el diámetro cada vez mayor del reductor de tensión del manifold hasta que se divida y, a continuación, desprenda ambos lados simultáneamente.
2. Inflado del balón
- a. Infle lentamente el balón a la presión correcta (consulte las Tablas 1 y 2). 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 del vaso. Mantenga el balón en el nivel de inflado deseado durante 30 segundos como mínimo.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Advertencia: no supere la presión de rotura nominal del balón. Se recomienda el uso de un dispositivo de inflado para evitar presiones excesivas.

Advertencia: si se experimentan dificultades mientras se infla el balón, no prosiga.

Desinfele el balón y retire el catéter.

b. Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Confirme mediante fluoroscopia que el balón está completamente desinflado.

c. Retire completamente el catéter balón de la lesión. Mantenga la guía a través de la estenosis.

Tabla I. Distensibilidad típica del catéter balón Ranger™

Presión atm - kPa	Diámetro del balón (longitud del balón)							
	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm (30, 40, 60 mm)	6,0 mm (80, 100 mm)	7,0 mm (30, 40 mm)	7,0 mm (60, 80, 100 mm)	8,0 mm (30, 40 mm)	8,0 mm (60, 80 mm)
6,0 - 608	3,99*	5,01*	5,97*	6,10*	6,97*	7,11*	7,99*	8,03*
7,0 - 709	4,07	5,10	6,06	6,19	7,07	7,22	8,10	8,13
8,0 - 811	4,13	5,17	6,14	6,28	7,17	7,31	8,19	8,21
9,0 - 912	4,19	5,23	6,20	6,34	7,24	7,39	8,26	8,28
10,0 - 1013	4,24	5,29	6,26	6,40	7,31	7,46	8,32	8,34
11,0 - 1115	4,27	5,34	6,31	6,46	7,37	7,53	8,38	8,40
12,0 - 1216	4,31	5,38	6,35	6,50	7,42	7,59	8,44**	8,46**
13,0 - 1317	4,35	5,43	6,40	6,55	7,47	7,65	--	--
14,0 - 1419	4,38**	5,47**	6,44**	6,60**	7,53**	7,71**	--	--

* Presión nominal = 6 atm

** Presión de rotura nominal = 14 atm (4,0 mm - 7,0 mm) o 12 atm (8,0 mm). NO SUPERARLA.

Nota: los niveles terapéuticos del fármaco solo se administrarán durante el primer inflado.

3. Extracción del catéter

a. Confirme mediante angiografía que no haya ocurrido una oclusión abrupta del lumen del vaso dilatado. Compruebe también que el balón esté completamente desinflado.

b. Mientras mantiene la presión negativa, retire de la guía o de la vaina introductora el catéter balón desinflado y la guía, a través de la válvula hemostática.

Advertencia: no se debe avanzar ni retraer el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. En caso de detectarse resistencia durante la manipulación, determine la causa de dicha resistencia antes de proseguir. Si la causa de la resistencia no puede determinarse, se recomienda extraer el sistema completo con la guía o la vaina introductora.

Tabla 2. Distensibilidad típica del catéter balón Ranger™ SL

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N. 13.128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

1 0 9 5 4

00000021



Presión atm - kPa	Diámetro del balón				
	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
3,0 - 304	1,84	2,33	2,79	3,34	3,69
4,0 - 405	1,88	2,39	2,87	3,44	3,80
5,0 - 507	1,92	2,44	2,95	3,52	3,88
6,0 - 608	1,95*	2,49*	3,02*	3,60*	3,96*
7,0 - 709	1,99	2,53	3,07	3,67	4,04
8,0 - 811	2,01	2,57	3,13	3,72	4,09
9,0 - 912	2,04	2,60	3,16	3,77	4,15
10,0 - 1013	2,06	2,63	3,20	3,81	4,19
11,0 - 1115	2,09	2,66	3,23	3,85	4,23
12,0 - 1216	2,11	2,68	3,26	3,88	4,26
13,0 - 1317	2,13	2,71	3,28	3,91	4,29
14,0 - 1419	2,14**	2,74**	3,31**	3,94**	4,33**

* Presión nominal = 6 atm

** Presión de rotura nominal = 14 atm. NO SUPERARLA.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

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

Manipulación y almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Arbúello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-457-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.095.4**, 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 balón para ATP con revestimiento de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ranger™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres balón Ranger y Ranger SL están indicados para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en la vasculatura periférica, incluidas las arterias ilíacas e infrainguinales

Modelo/s:

Ranger™ SL

UPN	Descripción
H74939220200890	Catéter 90cm X 2.00mm/80mm
H74939220201090	Catéter 90cm X 2.00mm/100mm

H74939220201290	Catéter 90cm X 2.00mm/120mm
H74939220201590	Catéter 90cm X 2.00mm/150mm
H74939220250890	Catéter 90cm X 2.50mm/80mm
H74939220251090	Catéter 90cm X 2.50mm/100mm
H74939220251290	Catéter 90cm X 2.50mm/120mm
H74939220251590	Catéter 90cm X 2.50mm/150mm
H74939220300890	Catéter 90cm X 3.00mm/80mm
H74939220301090	Catéter 90cm X 3.00mm/100mm
H74939220301290	Catéter 90cm X 3.00mm/120mm
H74939220301590	Catéter 90cm X 3.00mm/150mm
H74939220350890	Catéter 90cm X 3.50mm/80mm
H74939220351090	Catéter 90cm X 3.50mm/100mm
H74939220351290	Catéter 90cm X 3.50mm/120mm
H74939220351590	Catéter 90cm X 3.50mm/150mm
H74939220401290	Catéter 90cm X 4.00mm/120mm
H74939220401590	Catéter 90cm X 4.00mm/150mm
H74939220200810	Catéter 150cm X 2.00mm/80mm
H74939220201010	Catéter 150cm X 2.00mm/100mm
H74939220201210	Catéter 150cm X 2.00mm/120mm
H74939220201510	Catéter 150cm X 2.00mm/150mm
H74939220250810	Catéter 150cm X 2.50mm/80mm
H74939220251010	Catéter 150cm X 2.50mm/100mm
H74939220251210	Catéter 150cm X 2.50mm/120mm
H74939220251510	Catéter 150cm X 2.50mm/150mm
H74939220300810	Catéter 150cm X 3.00mm/80mm
H74939220301010	Catéter 150cm X 3.00mm/100mm
H74939220301210	Catéter 150cm X 3.00mm/120mm
H74939220301510	Catéter 150cm X 3.00mm/150mm
H74939220350810	Catéter 150cm X 3.50mm/80mm
H74939220351010	Catéter 150cm X 3.50mm/100mm
H74939220351210	Catéter 150cm X 3.50mm/120mm
H74939220351510	Catéter 150cm X 3.50mm/150mm
H74939220400810	Catéter 150cm X 4.00mm/80mm
H74939220401010	Catéter 150cm X 4.00mm/100mm
H74939220401210	Catéter 150cm X 4.00mm/120mm
H74939220401510	Catéter 150cm X 4.00mm/150mm

5
A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Ranger™

UPN	Descripción
H74939219500380	Catéter 80cm X 5.00mm/30mm
H74939219500480	Catéter 80cm X 5.00mm/40mm
H74939219500680	Catéter 80cm X 5.00mm/60mm
H74939219500880	Catéter 80cm X 5.00mm/80mm
H74939219501080	Catéter 80cm X 5.00mm/100mm
H74939219600380	Catéter 80cm X 6.00mm/30mm
H74939219600480	Catéter 80cm X 6.00mm/40mm
H74939219600680	Catéter 80cm X 6.00mm/60mm
H74939219600880	Catéter 80cm X 6.00mm/80mm
H74939219601080	Catéter 80cm X 6.00mm/100mm
H74939219700380	Catéter 80cm X 7.00mm/30mm
H74939219700480	Catéter 80cm X 7.00mm/40mm
H74939219700680	Catéter 80cm X 7.00mm/60mm
H74939219700880	Catéter 80cm X 7.00mm/80mm
H74939219701080	Catéter 80cm X 7.00mm/100mm
H74939219800380	Catéter 80cm X 8.00mm/30mm
H74939219800480	Catéter 80cm X 8.00mm/40mm
H74939219800680	Catéter 80cm X 8.00mm/60mm
H74939219800880	Catéter 80cm X 8.00mm/80mm
H74939219400380	Catéter 80cm X 4.00mm/30mm
H74939219400480	Catéter 80cm X 4.00mm/40mm
H74939219400680	Catéter 80cm X 4.00mm/60mm
H74939219400880	Catéter 80cm X 4.00mm/80mm
H74939219401080	Catéter 80cm X 4.00mm/100mm
H74939219400310	Catéter 135cm X 4.00mm/30mm
H74939219400410	Catéter 135cm X 4.00mm/40mm
H74939219400610	Catéter 135cm X 4.00mm/60mm
H74939219500310	Catéter 135cm X 5.00mm/30mm
H74939219500410	Catéter 135cm X 5.00mm/40mm
H74939219500610	Catéter 135cm X 5.00mm/60mm
H74939219500810	Catéter 135cm X 5.00mm/80mm
H74939219501010	Catéter 135cm X 5.00mm/100mm
H74939219600310	Catéter 135cm X 6.00mm/30mm
H74939219600410	Catéter 135cm X 6.00mm/40mm
H74939219600610	Catéter 135cm X 6.00mm/60mm

7
 E

H74939219600810	Catéter 135cm X 6.00mm/80mm
H74939219601010	Catéter 135cm X 6.00mm/100mm
H74939219700310	Catéter 135cm X 7.00mm/30mm
H74939219700410	Catéter 135cm X 7.00mm/40mm
H74939219700610	Catéter 135cm X 7.00mm/60mm
H74939219700810	Catéter 135cm X 7.00mm/80mm
H74939219701010	Catéter 135cm X 7.00mm/100mm
H74939219800310	Catéter 135cm X 8.00mm/30mm
H74939219800410	Catéter 135cm X 8.00mm/40mm
H74939219800610	Catéter 135cm X 8.00mm/60mm
H74939219800810	Catéter 135cm X 8.00mm/80mm

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: por unidad

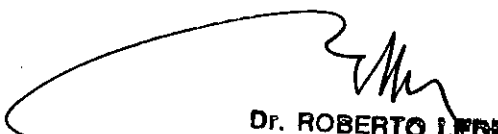
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hemoteq AG

Lugar/es de elaboración: Adenauerstrasse 15, 52146, Würselen, Alemania

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-398, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~05 OCT. 2016~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1 0 9 5 4**


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

6