



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° - **11314**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21103-13-4 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-651-247, denominado: Catéter balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea periférica de arteria iliaca, femoral, ilio-femoral, poplítea, renal y carótida, marca Sterling™ Monorail™.

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:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° = 11314

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-247, correspondiente al producto médico denominado: Catéter balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea periférica de arteria ilíaca, femoral, ilio-femoral, poplítea, renal y carótida, marca Sterling™ Monorail™, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7453 de fecha 29 de Diciembre de 2008, 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-651-247, denominado: Catéter balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea periférica de arteria ilíaca, femoral, ilio-femoral, poplítea, renal y carótida, marca Sterling™ Monorail™.

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-651-247.

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° 1-47-0000-21103-13-4

DISPOSICIÓN N°

sgb

= 11314

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11314**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-247 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 balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea periférica de arteria ilíaca, femoral, ilio-femoral, poplítea, renal y carótida.

Marca: Sterling™ Monorail™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7453/08 de fecha 29 de Diciembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-17293-08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de Diciembre de 2013	29 de Diciembre de 2018
Nombre genérico	Catéter balón de dilatación para angioplastia transluminal percutánea periférica de arteria ilíaca, femoral, ilio-femoral, poplítea, renal y carótida.	Catéter balón de dilatación PTA

E *1*



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Boston Scientific Scimed, Inc. Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 – Estados Unidos.	Boston Scientific Corporation Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 – Estados Unidos.
Modelo/s	<p>39031-30201 H74939031302010 F/G, STERLING, MR, 3.0 x 20/135(4F)</p> <p>39031-30301 H74939031303010 F/G, STERLING, MR, 3.0 x 30/135(4F)</p> <p>39031-30401 H74939031304010 F/G, STERLING, MR, 3.0 x 40/135(4F)</p> <p>39031-30601 H74939031306010 F/G, STERLING, MR, 3.0 x 60/135(4F)</p> <p>39031-35201 H74939031352010 F/G, STERLING, MR, 3.5 x 20/135 (4F)</p> <p>39031-35301 H74939031353010 F/G, STERLING, MR, 3.5 x 30/135 (4F)</p> <p>39031-35401 H74939031354010 F/G, STERLING, MR, 3.5 x 40/135 (4F)</p>	<p>H74939031302010 Sterling MR 3.0 x 20/135(4F)</p> <p>H74939031303010 Sterling MR 3.0 x 30/135 (4F)</p> <p>H74939031304010 Sterling MR 3.0 x 40/135 (4F)</p> <p>H74939031306010 Sterling MR 3.0 x 60/135 (4F)</p> <p>H74939031352010 Sterling MR 3.5 x 20/135 (4F)</p> <p>H74939031353010 Sterling MR 3.5 x 30/135 (4F)</p> <p>H74939031354010 Sterling MR 3.5 x 40/135 (4F)</p> <p>H74939031401080 Sterling MR 4.0 x 10/80 (4F)</p> <p>H74939031401580 Sterling MR 4.0 x 15/80 (4F)</p> <p>H74939031402010 Sterling MR 4.0 x 20/135 (4F)</p> <p>H74939031402080 Sterling MR 4.0 x 20/80 (4F)</p> <p>H74939031403010</p>

E ↙



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	39031-40108 H74939031401080 F/G, STERLING, MR, 4.0 x 10/80 (4F)	Sterling MR 4.0 x 30/135 (4F) H74939031403080 Sterling MR 4.0 x 30/80 (4F)
	39031-40158 H74939031401580 F/G, STERLING, MR, 4.0 x 15/80 (4F)	H74939031404010 Sterling MR 4.0 x 40/135 (4F)
	39031-40201 H74939031402010 F/G, STERLING, MR, 4.0 x 20/135 (4F)	H74939031404080 Sterling MR 4.0 x 40/80 (4F)
	39031-40208 H74939031402080 F/G, STERLING, MR, 4.0 x 20/80 (4F)	H74939031406010 Sterling MR 4.0 x 60/135 (4F)
	39031-40301 H74939031403010 F/G, STERLING, MR, 4.0 x 30/135 (4F)	H74939031451580 Sterling MR 4.5 x 15/80 (4F)
	39031-40308 H74939031403080 F/G, STERLING, MR, 4.0 x 30/80 (4F)	H74939031452010 Sterling MR 4.5 x 20/135 (4F)
	39031-40401 H74939031404010 F/G, STERLING, MR, 4.0 x 40/135 (4F)	H74939031452080 Sterling MR 4.5 x 20/80 (4F)
	39031-40408 H74939031404080 F/G, STERLING, MR, 4.0 x 40/80 (4F)	H74939031453010 Sterling MR 4.5 x 30/135 (4F)
	39031-40601 H74939031406010 F/G, STERLING, MR, 4.0 x 60/135 (4F)	H74939031453080 Sterling MR 4.5 x 30/80 (4F)
		H74939031454010 Sterling MR 4.5 x 40/135 (4F)
		H74939031454080 Sterling MR 4.5 x 40/80 (4F)
		H74939031501080 Sterling MR 5.0 x 10/80 (4F)
		H74939031501580 Sterling MR 5.0 x 15/80 (4F)

E. A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.I.T

39031-45158 H74939031451580 F/G, STERLING, MR, 4.5 x 15/80 (4F)	H74939031502010 Sterling MR 5.0 x 20/135 (4F)
39031-45201 H74939031452010 F/G, STERLING, MR, 4.5 x 20/135 (4F)	H74939031502080 Sterling MR 5.0 x 20/80 (4F)
39031-45208 H74939031452080 F/G, STERLING, MR, 4.5 x 20/80 (4F)	H74939031503010 Sterling MR 5.0 x 30/135 (4F)
39031-45301 H74939031453010 F/G, STERLING, MR, 4.5 x 30/135 (4F)	H74939031503080 Sterling MR 5.0 x 30/80 (4F)
39031-45308 H74939031453080 F/G, STERLING, MR, 4.5 x 30/80 (4F)	H74939031504010 Sterling MR 5.0 x 40/135 (4F)
39031-45401 H74939031454010 F/G, STERLING, MR, 4.5 x 40/135 (4F)	H74939031504080 Sterling MR 5.0 x 40/80 (4F)
39031-45408 H74939031454080 F/G, STERLING, MR, 4.5 x 40/80 (4F)	H74939031506010 Sterling MR 5.0 x 60/135 (4F)
39031-50108 H74939031501080 F/G, STERLING, MR, 5.0 x 10/80 (4F)	H74939031551580 Sterling MR 5.5 x 15/80 (4F)
39031-50158 H74939031501580 F/G, STERLING, MR, 5.0 x 15/80 (4F)	H74939031552010 Sterling MR 5.5 x 20/135 (4F)
	H74939031552080 Sterling MR 5.5 x 20/80 (4F)
	H74939031553010 Sterling MR 5.5 x 30/135 (4F)
	H74939031553080 Sterling MR 5.5 x 30/80 (4F)
	H74939031554010 Sterling MR 5.5 x 40/135 (4F)



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

39031-50201 H74939031502010 F/G, STERLING, MR, 5.0 x 20/135 (4F)	H74939031554080 Sterling MR 5.5 x 40/80 (4F)
39031-50208 H74939031502080 F/G, STERLING, MR, 5.0 x 20/80 (4F)	H74939031601080 Sterling MR 6.0 x 10/80 (4F)
39031-50301 H74939031503010 F/G, STERLING, MR, 5.0 x 30/135 (4F)	H74939031601580 Sterling MR 6.0 x 15/80 (4F)
39031-50308 H74939031503080 F/G, STERLING, MR, 5.0 x 30/80 (4F)	H74939031602010 Sterling MR 6.0 x 20/135 (4F)
39031-50401 H74939031504010 F/G, STERLING, MR, 5.0 x 40/135 (4F)	H74939031602080 Sterling MR 6.0 x 20/80 (4F)
39031-50408 H74939031504080 F/G, STERLING, MR, 5.0 x 40/80 (4F)	H74939031603010 Sterling MR 6.0 x 30/135 (4F)
39031-50601 H74939031506010 F/G, STERLING, MR, 5.0 x 60/135 (4F)	H74939031603080 Sterling MR 6.0 x 30/80 (4F)
39031-55158 H74939031551580 F/G, STERLING, MR, 5.5 x 15/80 (4F)	H74939031604010 Sterling MR 6.0 x 40/135 (4F)
39031-55201 H74939031552010 F/G, STERLING, MR, 5.5 x 20/135	H74939031604080 Sterling MR 6.0 x 40/80 (4F)
	H74939031606010 Sterling MR 6.0 x 60/135 (4F)
	H74939031651580 Sterling MR 6.5 x 15/80 (4F)
	H74939031652010 Sterling MR 6.5 x 20/135 (4F)
	H74939031652080 Sterling MR 6.5 x 20/80 (4F)
	H74939031653010

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	(4F)		Sterling MR 6.5 x 30/135 (4F)
	39031-55208 H74939031552080 F/G, STERLING, MR, 5.5 x 20/80 (4F)		H74939031653080 Sterling MR 6.5 x 30/80 (4F)
	39031-55301 H74939031553010 F/G, STERLING, MR, 5.5 x 30/135 (4F)		H74939031654010 Sterling MR 6.5 x 40/135 (4F)
	39031-55308 H74939031553080 F/G, STERLING, MR, 5.5 x 30/80 (4F)		H74939031654080 Sterling MR 6.5 x 40/80 (4F)
	39031-55401 H74939031554010 F/G, STERLING, MR, 5.5 x 40/135 (4F)		H74939031701080 Sterling MR 7.0 x 10/80 (4F)
	39031-55408 H74939031554080 F/G, STERLING, MR, 5.5 x 40/80 (4F)		H74939031701580 Sterling MR 7.0 x 15/80 (4F)
	39031-60108 H74939031601080 F/G, STERLING, MR, 6.0 x 10/80 (4F)		H74939031702010 Sterling MR 7.0 x 20/135 (4F)
	39031-60158 H74939031601580 F/G, STERLING, MR, 6.0 x 15/80 (4F)		H74939031702080 Sterling MR 7.0 x 20/80 (4F)
	39031-60201 H74939031602010 F/G, STERLING, MR, 6.0 x 20/135 (4F)		H74939031703010 Sterling MR 7.0 x 30/135 (4F)
	39031-60208 H74939031602080 F/G, STERLING, MR, 6.0 x 20/80 (4F)		H74939031703080 Sterling MR 7.0 x 30/80 (4F)
			H74939031704010 Sterling MR 7.0 x 40/135 (4F)
			H74939031704080 Sterling MR 7.0 x 40/80 (4F)
			H74939031706010 Sterling MR 7.0 x 60/135 (4F)
			H74939031801080 Sterling MR 8.0 x 10/80 (4F)

E



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>39031-60301 H74939031603010 F/G, STERLING, MR, 6.0 x 30/135 (4F)</p> <p>39031-60308 H74939031603080 F/G, STERLING, MR, 6.0 x 30/80 (4F)</p> <p>39031-60401 H74939031604010 F/G, STERLING, MR, 6.0 x 40/135 (4F)</p> <p>39031-60408 H74939031604080 F/G, STERLING, MR, 6.0 x 40/80 (4F)</p> <p>39031-60601 H74939031606010 F/G, STERLING, MR, 6.0 x 60/135 (4F)</p> <p>39031-65158 H74939031651580 F/G, STERLING, MR, 6.5 x 15/80 (4F)</p> <p>39031-65201 H74939031652010F/G, STERLING, MR, 6.5 x 20/135 (4F)</p> <p>39031-65208 H74939031652080 F/G, STERLING, MR, 6.5 x 20/80 (4F)</p>	<p>H74939031801580 Sterling MR 8.0 x 15/80 (4F)</p> <p>H74939031802010 Sterling MR 8.0 x 20/135 (4F)</p> <p>H74939031802080 Sterling MR 8.0 x 20/80 (4F)</p> <p>H74939031803010 Sterling MR 8.0 x 30/135 (4F)</p> <p>H74939031803080 Sterling MR 8.0 x 30/80 (4F)</p> <p>H74939031804010 Sterling MR 8.0 x 40/135 (4F)</p> <p>H74939031804080 Sterling MR 8.0 x 40/80 (4F)</p> <p>H74939031806010 Sterling MR 8.0 x 60/135 (4F)</p>	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7453/08.	A fs. 8.	

E. A



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

Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7453/08.	A fs. 10 a 18.	
----------------------	--	----------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-651-247, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

4 OCT 2016

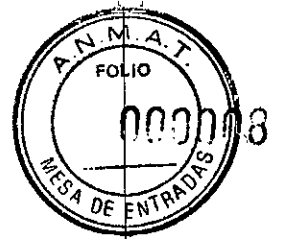
Expediente N° 1-47-0000-21103-13-4

DISPOSICIÓN N° - 11314

C

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IIB
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
STERLING™ MONORAIL™ – BOSTON SCIENTIFIC



99314

14 OCT 2016

Sterling™ Monorail™
Catéter balón de dilatación PTA

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXX-XXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

Estéril (símbolo). Esterilizado utilizando óxido de etileno

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

(símbolo) Para un solo uso únicamente. No reutilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

FABRICANTE: Boston Scientific Corporation
Two Scimed Place - Maple Grove, MN 55311 – Estados Unidos.

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A.
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2600. Fax (54-11) 5777-2615

Directora Técnica: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N. 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-247

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO H1B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
STERLING™ MONORAIL™ – BOSTON SCIENTIFIC

01314



Sterling™ Monorail™

Catéter balón de dilatación PTA

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXX-XXXXX

Estéril (símbolo). Esterilizado utilizando óxido de etileno

(símbolo) Para un solo uso únicamente. No reutilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

FABRICANTE: Boston Scientific Corporation

Two Scimed Place - Maple Grove, MN 55311 – Estados Unidos.

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) 5777-2615

Directora Técnica: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N. 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-247

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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 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.

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

Para reducir la posibilidad de lesiones en los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben ser aproximadamente igual al diámetro y longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.

Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta resolución. 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, se debe determinar la causa de dicha resistencia antes de proseguir.

No superar la presión máxima recomendada del balón.

Usar solamente el medio recomendado para el inflado del balón. Nunca se debe usar aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

Precauciones

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

Se recomienda encarecidamente el uso de protección distal al aplicar el catéter balón de dilatación Sterling Monorail para ATP en un procedimiento de angioplastia carótida. Si se usa un dispositivo protector distal, seguir las instrucciones de uso del fabricante. La distancia máxima desde el borde distal del marcador radiopaco correspondiente al extremo distal hasta el extremo distal de este catéter es de 15 mm.

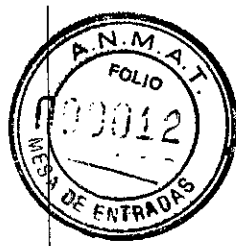
Los catéteres balón de dilatación Sterling Monorail para ATP tienen puntas blandas que pueden engancharse en el dispositivo de protección distal si se hacen avanzar más allá de la distancia recomendada por el fabricante.

No se recomienda su uso en procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.

MERCEDES BOVERO
FARMACÉUTICA
M.N. 13126

Milena Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

-11314



Inspeccionar cuidadosamente el catéter antes de usarlo para comprobar que no ha sido dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento para el que se va a utilizar.

El catéter balón de dilatación Sterling™ Monorail™ para ATP debe usarse con precaución en procedimientos que involucren lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos, debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.

Los catéteres balón de dilatación Sterling Monorail para ATP no están diseñados para la inyección de medio de contraste.

El catéter balón de dilatación Sterling Monorail para ATP debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en el procedimiento de angioplastia transluminal percutánea.

No es frecuente encontrar lesiones no dilatables en la población; no se debe exceder la **PRESIÓN MÁXIMA RECOMENDADA (RBP)**. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión, para evitar presiones excesivas.

Si se encuentra resistencia durante la extracción del catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el sistema completo con el catéter guía.

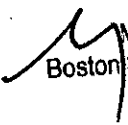
Al usar todo tipo de catéter se han de adoptar precauciones para evitar o reducir la coagulación:

- Considerar la heparinización sistémica.
- Irrigar o enjuagar todos los productos que se introducen en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o una solución similar, antes de su uso.

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

El catéter balón de dilatación Sterling Monorail para ATP es un dispositivo apirógeno.


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



PRECAUCIONES ESPECIFICAS:

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

El inflado por encima de la presión máxima recomendada puede provocar la ruptura del balón. Las presiones del balón in vivo nunca deben exceder la presión máxima recomendada (consultar la tabla 1 para obtener las presiones máximas recomendadas).

PRECAUCIÓN: se desconocen los efectos biológicos a corto y largo plazo de las presiones por encima de la presión nominal.

Para minimizar la posible entrada de aire en el sistema es imperativo 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 y enjuagado del sistema.

Usar el medio de inflado del balón recomendado (50% de medio de contraste y 50% de solución salina). Nunca se debe usar aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

Los procedimientos de dilatación del balón se han de realizar solamente bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución.

No hacer avanzar ninguna parte del sistema de catéter de dilatación si se encuentra una resistencia perceptible. Antes de proceder se debe determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia.

Nunca se debe avanzar el catéter para angioplastia sin que la guía sobresalga de la punta.

No tire proximalmente del protector del balón en el cuerpo del catéter.

Cuidados especiales

NOTA: la compatibilidad con la guía se indica en la etiqueta del dispositivo como 0,36 mm/0,46 mm (0.014 in./0.018 in.).

NOTA: no usar el catéter si el cuerpo se ha torcido o doblado.

E
MERCEDÉS ROVERÍ
FARMACEUTICA
M.N. 13728

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anotada

[Handwritten signature]



Efectos 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
- Seudoaneurisma
- Reacción pirógena
- Sepsis/infección
- Episodios de tromboembolismo
- Trombosis vascular
- Lesión vascular (disección, perforación, rotura, etc.)
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular

Instrucciones operativas

Materiales necesarios para la ATP con el catéter balón de dilatación Sterling Monorail para ATP:

Unidades	Material
1 ó 2	Guía(s) del tamaño adecuado para el avance de la vaina guía o el catéter guía
1	Conjunto apropiado de dilatador y vaina arterial (sólo para la aproximación femoral) (según la etiqueta del dispositivo Sterling)
1 ó 2	Catéteres guía con el tamaño y configuración adecuados para seleccionar la arteria a tratar (según la etiqueta del dispositivo Sterling)
1	Ampolla de medio de contraste
1	Ampolla de solución salina
1	Dispositivo de inflado con manómetro
1 ó 2	Catéter(es) balón de dilatación Sterling Monorail para ATP
1 ó 2	Guía(s) de 0,36 mm ó 0,46 mm (0.014 in. ó 0.018 in.) que tengan la longitud adecuada para los requisitos del procedimiento
1	Jeringa de cierre luer
1	Adaptador hemostático
1	Aguja de irrigación (proporcionada)

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

-27783 f 220015



Inspección previa a su uso

Antes de realizar la angioplastia, examinar cuidadosamente todo el equipo que se vaya a usar durante el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para comprobar su correcto funcionamiento. Verificar que el catéter y el envase esterilizado no hayan sufrido daños durante el transporte y que el tamaño del catéter sea el apropiado para el procedimiento específico al que se destina.

Preparación del dispositivo de inflado

1. Preparar el dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Purgar el aire del sistema.

Selección del catéter de dilatación

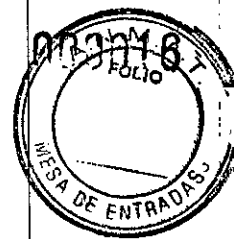
El diámetro de inflado del balón no debe exceder el diámetro de la arteria a tratar, tanto en posición proximal como distal a la estenosis. De manera similar, la longitud inflada del balón (de lado a lado) no deberá exceder la longitud de la estenosis dentro de la arteria a tratar. También se deberá prestar especial atención a la selección de la longitud apropiada del cuerpo del catéter; ésta debe tomar en cuenta la relación entre el punto de acceso arterial y la ubicación de la lesión a tratar o la estenosis.

Preparación del catéter de dilatación

1. El catéter viene envasado en un serpentín protector. Extraer el catéter del serpentín.
2. Extraer el protector del balón y el mandril del producto sujetando el catéter balón en la posición inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, asir suavemente el protector del balón y deslizarlo distalmente para, a continuación, extraer el mandril del producto.
3. Preparar el catéter balón de dilatación para el purgado. Llenar una jeringa con cierre luer de 10, 12 ó 20 ml con 3 ml de medio de contraste. Utilizar sólo el medio de inflado del balón apropiado (por ejemplo, el equivalente a una mezcla del 50% de medio de contraste y 50% de solución salina). No usar aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
4. Conectar una llave de paso de tres vías en la conexión de salida del catéter de dilatación. Irrigar a través de la llave de paso.
5. Conectar la jeringa a la llave de paso.

ERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 18128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A.poderada



6. Sujetar la jeringa con la punta hacia abajo y aspirar entre 15 y 20 segundos. Soltar el émbolo.
7. Extraer la jeringa y purgar todo el aire del cilindro.
8. Para evitar la posibilidad de embolización de aire, volver a conectar la jeringa y aspirar entre 15 y 20 segundos hasta que no aparezcan burbujas durante la aspiración. Repetir el proceso dos veces más. Si persisten las burbujas, desechar el dispositivo. Soltar el émbolo y apartarlo hasta el paso 2, "Conexión del dispositivo de inflado al catéter".
9. Insertar cuidadosamente la aguja con cierre luer que se incluye en la punta distal del catéter balón. Irrigar el lumen de la guía con solución salina. Extraer la aguja de la punta distal. No desechar la aguja de cierre luer hasta concluir el procedimiento, ya que puede ser necesaria una irrigación adicional.
10. Sumergir el catéter en un baño de solución salina estéril.

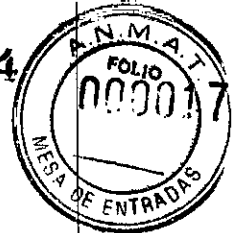
Conexión del dispositivo de inflado al catéter

1. Para eliminar el aire que haya quedado en la conexión luer distal del dispositivo de inflado, purgar aproximadamente 1 ml de medio de contraste.
2. Conectar el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso; conectarlo a la salida de inflado.
3. Orientar el sistema verticalmente, con la punta hacia abajo.
4. Abrir la llave de paso hacia el catéter balón, aplicar presión negativa durante 15 a 20 segundos.
5. Cerrar la llave de paso hacia el catéter balón; purgar todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
6. Repetir los pasos del 3 al 5 hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no usar el dispositivo.
7. Si se ha usado la jeringa, acoplar a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
8. Abrir la llave de paso hacia el catéter balón.

E.
MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A.poderada

[Handwritten signature]



Utilización del catéter de dilatación

1. Introduzca mediante las técnicas habituales la vaina introductora y la vaina guía/el catéter guía. La elección de las vainas o catéteres guía depende de la anatomía y del emplazamiento de la lesión. Antes de insertar el catéter de dilatación, administre heparina tal y como sea adecuado.
2. Introduzca una guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar. Haga avanzar cuidadosamente la guía a través de la vaina/catéter guía. Al terminar, retire el introductor para guías, si se ha usado.
3. Acople un dispositivo de sujeción a la guía, si se desea. Bajo visión fluoroscópica, haga avanzar la guía hasta el vaso deseado para luego continuar a través de la estenosis.
4. Aspire e irrigue concienzudamente la vaina / catéter guía en preparación para la introducción del catéter de dilatación.
5. Cargue posteriormente la punta distal del catéter de dilatación en la guía.
6. Haga avanzar el catéter lentamente a través de la válvula hemostática mientras el balón se desinfla por completo. Si se encuentra resistencia, no haga avanzar el catéter de dilatación a través del adaptador.
Se debe tener mucho cuidado de no apretar demasiado el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que puede producirse una constricción del lumen que puede afectar el inflado / desinflado del balón.
7. Conecte la salida lateral del adaptador hemostático de la vaina / catéter guía a la línea proximal de infusión / registro de la presión, o al conjunto del manifold, lo que hace posible registrar la presión o la infusión proximal a través de la vaina / catéter guía.
8. Coloque el balón en posición relativa a la lesión a dilatar e infle el balón a la presión apropiada (consulte la tabla de distensibilidad del balón). Se recomienda encarecidamente mantener la presión negativa en el balón entre un inflado y otro. Si no es posible cruzar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, use un catéter con un diámetro más pequeño para predilatar la lesión y facilitar así el paso de un catéter de dilatación de tamaño más apropiado.

-
9. Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Confirme mediante fluoroscopia que el balón está completamente desinflado.
 10. Retire completamente el catéter balón de la lesión. Mantenga la guía a través de la estenosis. Realice una angiografía para confirmar la dilatación.
 11. Mientras se mantiene la presión negativa, retire tanto la guía como el catéter de dilatación desinflado de la vaina/catéter guía a través de la válvula hemostática. Apriete la válvula hemostática.

MERCEDES EOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna conocida.

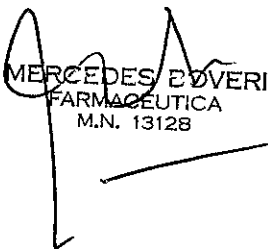
Almacenamiento

No almacenar los catéteres en un lugar en el que estén directamente expuestos a disolventes orgánicos o a radiación ionizante.

Distribuir el inventario de manera que los catéteres y otros productos que pueden caducar se utilicen antes de la fecha de caducidad impresa en el envase. (Un almacenaje prolongado puede hacer que se degraden los polímeros utilizados en estos productos.)

Formas de 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.


MERCEDÉS DOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Miragos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

