



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

DISPOSICIÓN N° **6 3 7 0**

BUENOS AIRES, **2 1 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-6300/11-9 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 de 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 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6370

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 Small Peripheral cutting Ballon™, nombre descriptivo Dispositivo de dilatación microquirúrgico y nombre técnico Dilatadores, vasculares, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 12 a 19 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-651-283, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase 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



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

DISPOSICIÓN N° 6370

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6300/11-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

6370

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 N° **6370**

Nombre descriptivo: Dispositivo de dilatación microquirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-268-Dilatadores,
Vasculares.

Marca: Small Peripheral Cutting Ballon™

Modelo(s) del producto médico:

M001BPM2015140F0 BPM2015140F Small PCB OUS MR 2.00mm x 15mm

M001BPM2515140F0 BPM2515140F Small PCB OUS MR 2.50 mm x 15mm

M001BPM3015140F0 BPM3015140F Small PCB OUS MR 3.00 mm x 15 mm

M001BPM3515140F0 BPM3515140F Small PCB OUS MR 3.50 mm x 15 mm

M001BPM4015140F0 BPM4015140F Small PCB OUS MR 4.00 mm x 15 mm

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para procedimientos de APT en
vasosperifericos con un diámetro de referencia comprendido entre 2mm y 4
mm.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

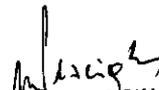
Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Expediente N° 1-47-6300/11-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

6370


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

.....**6370**.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6300/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**6370**....., 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: Dispositivo de dilatación microquirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-268-Dilatadores, Vasculares.

Marca: Small Peripheral Cutting Ballon™

Modelo(s) del producto médico:

M001BPM2015140F0 BPM2015140F Small PCB OUS MR 2.00mm x 15mm

M001BPM2515140F0 BPM2515140F Small PCB OUS MR 2.50 mm x 15mm

M001BPM3015140F0 BPM3015140F Small PCB OUS MR 3.00 mm x 15 mm

M001BPM3515140F0 BPM3515140F Small PCB OUS MR 3.50 mm x 15 mm

M001BPM4015140F0 BPM4015140F Small PCB OUS MR 4.00 mm x 15 mm

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para procedimientos de APT en vasos periféricos con un diámetro de referencia comprendido entre 2mm y 4 mm.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-283, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

6370

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

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

Planta de Manufactura:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park
Galway, Irlanda

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: Dispositivo de dilatación microquirúrgico

Nombre: Small Peripheral Cutting Balloon™

REF: BPMXXXXXXXX

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: 20XX-XX

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;

Producto de un solo uso. No reutilizar

No reesterilizar.

Consultar las Instrucciones de Uso.

No usar si el envase está dañado.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

9

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por radiación

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-651-283

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
ApoDERADA

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:

Planta de Manufactura:

- Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park
Galway, Irlanda

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: Dispositivo de dilatación microquirúrgico

Nombre: Small Peripheral Cutting Balloon™

REF: BPMXXXXXXXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra estéril y no pirógeno en un envase sin daños cerrado.

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

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.

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

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporada

Rotar el inventario de forma que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

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

Advertencias

- El dispositivo Cutting Balloon no debe usarse nunca antes de la implantación de un nuevo stent. Debe extremarse el cuidado al tratar una lesión distal a un stent previamente implantado. Si la guía ha pasado por una celda del stent en lugar de a lo largo de su eje, el dispositivo Cutting Balloon desinflado podría enredarse en el stent. Confirmar la posición de la guía en dos vistas antes de hacer avanzar el dispositivo Cutting Balloon si va a cruzar un balón previamente implantado. Si se vence la resistencia existente al retirar el dispositivo aplicando una presión excesiva es posible que el dispositivo resulte dañado y sea necesaria una intervención quirúrgica para recuperarlo. Al tratar lesiones en una bifurcación, se puede utilizar el dispositivo Cutting Balloon antes de colocar un stent, pero no se debe pasar a través de la celda lateral de un stent para tratar la rama lateral de una lesión situada en una bifurcación en la que se ha implantado previamente un stent.
- La APT, con el dispositivo Peripheral Cutting Balloon, debido a su mecanismo de acción, puede suponer un mayor riesgo de perforación que el de la ATP convencional. El riesgo de perforación aumenta si se toma un tamaño demasiado grande. Para reducir la posibilidad de daños a los vasos sanguíneos, el diámetro de inflado del dispositivo Peripheral Cutting Balloon no debe exceder una relación de 1,1:1 con respecto al diámetro del vaso sanguíneo proximal y distal a la estenosis.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura nominal. La presión de rotura nominal está basada en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con un intervalo de confianza del 95%) no estallarán a la presión de rotura nominal o por debajo de ella. Se recomienda el uso de un dispositivo de supervisión de la presión para evitar presiones excesivas.
- Utilizar únicamente el medio de inflado de balones recomendado (por ejemplo, medio de contraste mezclado con solución salina). Nunca se debe usar aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- No se debe usar en una vaina introductora acodada o curvada ni si se encuentra resistencia. Encontrar resistencia, o si la vaina introductora está acodada o curvada puede dañar los aterótomos o el balón. Si se da alguna de estas circunstancias, retirar inmediatamente ambos dispositivos.
- Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manejarse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No se debe avanzar ni retraer el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se detecta resistencia durante la manipulación, es necesario determinar su causa antes de proseguir.
- El contenido se suministra ESTÉRIL y no pirógeno usando un proceso de radiación mediante haz de electrones. 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 del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, la administración y/o de las autoridades locales.

Precauciones

- Antes de realizar la APT, es necesario examinar el catéter para comprobar su funcionamiento y asegurarse de que su tamaño y forma sean los adecuados para el procedimiento concreto en que se va a utilizar.

- Solamente médicos que hayan recibido la preparación apropiada por parte de Boston Scientific deben usar el dispositivo Peripheral Cutting Balloon.

- Durante el procedimiento del dispositivo Peripheral Cutting Balloon, debe administrarse un tratamiento anticoagulante adecuado al paciente. El tratamiento con anticoagulantes debe continuarse después del procedimiento durante un periodo de tiempo que el medico determine.

- El dispositivo Peripheral Cutting Balloon no está diseñado para utilizarse en el control in vivo de la presión arterial, y por lo tanto no debe utilizarse a tal efecto.

- No hacer avanzar la guía ni el dispositivo Peripheral Cutting Balloon si la vaina está acodada, curvada o si ofrece resistencia. Una vaina apretada puede presionar el material del balón contra un aterótomo con fuerza suficiente como para punzar el balón.

- La lesión que se va a tratar debe tener las características siguientes:

Tortuosidad mínima del segmento proximal del vaso y ser un segmento de lesión no angulado (menor o igual a 45°)

- La posibilidad de replegar de manera optima el balón depende de muchos factores, incluyendo el manejo, la anatomía del vaso, la composición de la lesión, la presión de inflado y el número de inflados.

- Debe aplicarse la fuerza de dilatación mínima necesaria para la dilatación para reducir al mínimo los riesgos de sobreinflado o rotura del balón.

- Es extremadamente importante que el dispositivo Peripheral Cutting Balloon sea del tamaño apropiado. No exceda una relación de 1,1:1 entre el balón y el vaso.

- Después de la extracción de la vaina introductora, no volver a introducir el dispositivo Peripheral Cutting Balloon.

- Si se encuentra resistencia al extraer el catéter a través de una vaina introductora o una guía a través del catéter, detenerse y retirarlos como una unidad completa para impedir daños tanto a la guía como al catéter, a la vaina introductora o al vaso.

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

El contenido se suministra ESTÉRIL usando un proceso de radiación mediante haz de electrones.

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anotada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

- **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-651-283

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;

Los riesgos asociados con el tratamiento intervencionista de estenosis con el dispositivo Peripheral Cutting Balloon™ son similares a los de la ATP convencional. Los riesgos posibles incluyen, entre otros:

- cierre abrupto
- trombosis aguda o subaguda
- necesidad de una intervención adicional (grave o moderada)
- reacción alérgica (al material del dispositivo, al medio de contraste y a los medicamentos)
- amputación
- aneurisma
- angina de pecho
- arritmia, incluyendo fibrilación ventricular
- fístula arteriovenosa
- coma
- muerte
- embolización, que incluye tromboembolización (arterial, pulmonar)
- fallo cardíaco
- hemorragia o hematoma, incluyendo sangrado en el lugar de la punción
- hipotensión o hipertensión
- infarto de miocardio
- dolor o sensibilidad
- pseudoaneurisma
- reacción pirogénica
- insuficiencia renal
- restenosis del segmento o arteria tratado
- sepsis/infección
- shock
- fallo de uno o varios órganos; necrosis o isquemia de tejidos/órganos
- síndrome de robo que tiene como resultado isquemia del dígito o la extremidad
- accidente cerebrovascular u otros episodios neurológicos, incluyendo lesión del nervio
- inflamación
- ataque isquémico transitorio (AIT)
- lesión, disección, perforación, ruptura o espasmo del vaso
- oclusión vascular

3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos en la colocación o utilización del dispositivo

Introducir el dispositivo Peripheral Cutting Balloon usando una vaina introductora de al menos 6 F (2,00 mm)

- Insertar una guía de 0,36 mm (0.014 in.) a través del lumen de la guía del dispositivo Peripheral Cutting Balloon.
- Agarrar con cuidado la porción proximal del balón en el cuerpo. Hacer avanzar el dispositivo Peripheral Cutting Balloon a través de la vaina introductora, evitando ejercer una presión excesiva sobre el balón cuando se pasa por la válvula de hemostasis para evitar un contacto no deseado con los aterótomos.
- Bajo fluoroscopia, colocar el balón de tal modo que la lesión quede centrada entre los marcadores radiopacos en el balón.

Precauciones:

Usar solamente una vaina introductora de al menos 6 F (2,00 mm).

No hacer avanzar la guía ni el dispositivo Peripheral Cutting Balloon si la vaina está acodada, curvada o si ofrece resistencia. Una vaina apretada puede presionar el material del balón contra un aterótomo con fuerza suficiente como para punzar el balón.

La lesión que se va a tratar deber tener las características siguientes: tortuosidad mínima del segmento proximal del vaso y ser un segmento de lesión no angulado (menor o igual a 45°).

Inflado del Balón

Utilizar un dispositivo de inflado con un manómetro para monitorizar la presión del balón y determinar si se está aplicando una fuerza de dilatación adecuada sin exceder los límites máximos del producto.

- Bajo observación fluoroscópica, inflar lentamente el dispositivo Peripheral Cutting Balloon 101 kPa (1 atm) cada 5 segundos hasta que ya no se vea la indentación del balón. No inflar el dispositivo Peripheral Cutting Balloon por encima de 1216 kPa (12 atm). Mantener el inflado durante 60 a 90 segundos. Después de dilatar la lesión, desinflar lentamente el catéter Peripheral Cutting Balloon 101 kPa (1 atm) cada 5 segundos.

Precaución: Desinflarlo rápidamente puede poner en peligro la posibilidad de replegarlo.

- Cuando se utilice el dispositivo Peripheral Cutting Balloon™ en segmentos lesionados largos, la porción o porciones distales de la lesión deben tratarse en primer lugar. A continuación, se realizarán dilataciones superpuestas del segmento proximal de la lesión.

Precauciones: La posibilidad de replegar de manera optima el balón depende de muchos factores, incluyendo el manejo, la anatomía del vaso, la composición de la lesión, la presión de inflado y el número de inflados.

El medio de inflado estándar es una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina normal. No usar aire ni ninguna otra sustancia gaseosa como medio de inflado del balón.

No exceder la presión de rotura nominal de 1216 kPa (12 atm) durante este proceso. Inflar el balón a una presión mayor que la presión de rotura nominal puede hacer que el balón se rompa. Si el balón pierde presión durante el inflado o si el balón se rompe

durante la dilatación, suspender inmediatamente el procedimiento y desinflar el balón. No volver a inflarlo y extraerlo con cuidado.

Debe aplicarse la fuerza de dilatación mínima necesaria para la dilatación, para reducir al mínimo los riesgos de inflado excesivo o rotura del balón.

Es extremadamente importante que el dispositivo Peripheral Cutting Balloon sea del tamaño apropiado. No exceder una relación de 1,1:1 entre el balón y el vaso.

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 utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

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);

Técnica de Preparación

Antes de su uso, examinar cuidadosamente la unidad para verificar que el catéter o el envase estéril no haya sido dañado durante el transporte.

Utilizando una técnica estéril, sacar el dispositivo Peripheral Cutting Balloon de su envase y colocarlo en el campo estéril. No extraer el catéter del anillo protector en este momento.

Tal y como se suministra, el lumen del balón de este dispositivo contiene aire.

Este aire debe extraerse para asegurarse de que el balón contenga solamente líquido mientras se encuentra en el torrente sanguíneo.

Para extraer el aire:

- a. Conectar una llave de tres vías al lumen del balón. Cerrar la conexión de la llave de paso hacia el balón;
- b. Llenar una jeringa de 20 ml (20 cc) con aproximadamente 4 ml (4 cc) de una mezcla de medio de contraste y solución salina normal;
- c. Acoplar una jeringa a la llave de tres vías en el lumen del balón. Purgar la llave de paso irrigándola con la mezcla de medio de contraste y solución salina por el orificio del medio;
- d. Abrir la llave de paso hacia el balón. Tirar del émbolo de la jeringa al punto máximo, desinflando el balón y succionando las burbujas de aire al cilindro de la jeringa;
- e. Para asegurarse de que se ha extraído todo el aire del balón, repetir el paso d;
- f. Cerrar la llave de paso hacia el balón;
- g. Extraer el dispositivo Peripheral Cutting Balloon de su anillo protector. Desechar el anillo protector. Tirar de la funda protectora del balón en línea recta (evitando los movimientos de torsión);
- h. Irrigar los 24 cm (9.4 in.) distales del lumen para guías del dispositivo Peripheral Cutting Balloon con solución salina heparinizada, utilizando para ello la punta de jeringa que se incluye.

18

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:

- El uso del dispositivo Cutting Balloon está contraindicado en situaciones en las que dicho dispositivo atravesaría la celda lateral de un stent previamente implantado, ya que el dispositivo Cutting Balloon podría enredarse en el stent.
- El dispositivo Peripheral Cutting Balloon no está indicado para usarse en arterias coronarias ni carótidas.
- El dispositivo Peripheral Cutting Balloon no está indicado para la expansión o introducción de stents.

Precauciones

- Antes de realizar la APT, es necesario examinar el catéter para comprobar su funcionamiento y asegurarse de que su tamaño y forma sean los adecuados para el procedimiento concreto en que se va a utilizar.
- Solamente médicos que hayan recibido la preparación apropiada por parte de Boston Scientific deben usar el dispositivo Peripheral Cutting Balloon.
- Durante el procedimiento del dispositivo Peripheral Cutting Balloon, debe administrarse un tratamiento anticoagulante adecuado al paciente. El tratamiento con anticoagulantes debe continuarse después del procedimiento durante un periodo de tiempo que el medico determine.
- El dispositivo Peripheral Cutting Balloon no está diseñado para utilizarse en el control in vivo de la presión arterial, y por lo tanto no debe utilizarse a tal efecto.
- No hacer avanzar la guía ni el dispositivo Peripheral Cutting Balloon si la vaina está acodada, curvada o si ofrece resistencia. Una vaina apretada puede presionar el material del balón contra un aterótomo con fuerza suficiente como para punzar el balón.
- La lesión que se va a tratar debe tener las características siguientes:
Tortuosidad mínima del segmento proximal del vaso y ser un segmento de lesión no angulado (menor o igual a 45°)
- La posibilidad de replegar de manera optima el balón depende de muchos factores, incluyendo el manejo, la anatomía del vaso, la composición de la lesión, la presión de inflado y el número de inflados.
- Debe aplicarse la fuerza de dilatación mínima necesaria para la dilatación para reducir al mínimo los riesgos de sobreinflado o rotura del balón.
- Es extremadamente importante que el dispositivo Peripheral Cutting Balloon sea del tamaño apropiado. No exceda una relación de 1,1:1 entre el balón y el vaso.
- Después de la extracción de la vaina introductora, no volver a introducir el dispositivo Peripheral Cutting Balloon.
- Si se encuentra resistencia al extraer el catéter a través de una vaina introductora o una guía a través del catéter, detenerse y retirarlos como una unidad completa para impedir daños tanto a la guía como al catéter, a la vaina introductora o al vaso.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
MAY 13 2008

6370

000013

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

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

Handwritten mark

[Large diagonal line crossing out the main body of the page]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
MERCÉDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

[Handwritten signature]
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptoderada