



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

DISPOSICIÓN N° **3766**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-2091/10-1 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

3766

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

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 Gateway™, nombre descriptivo Catéter balón de dilatación para PTA y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-11 y 13-19 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-651-206, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **3766**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2091/10-1

DISPOSICIÓN Nº

3766

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3766**

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación para PTA.

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Gateway™.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: dilatación por balón de la porción estenótica de las arterias intracraneales con el fin de mejorar la perfusión intracraneal.

Modelo/s: M0032072409150 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 1.5;
M0032072409200 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 2.0; M003207240922
Catéter balón para PTA Gateway 9 x 2.25; M0032072409250 Catéter balón
para PTA Gateway 9 x 2.5; M0032072409270 Catéter balón para PTA
Gateway 9 x 2.75; M0032072409300 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 3.0;
M0032072409320 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 3.25; M0032072409350
Catéter balón para PTA Gateway 9 x 3.5; M0032072409370 Catéter balón
para PTA Gateway 9 x 3.75; M0032072409400 Catéter balón para PTA
Gateway 9 x 4.0; M0032072412200 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 2.0;
M0032072412220 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 2.25; M0032072412250
Catéter balón para PTA Gateway 12 x 2.5; M0032072412270 Catéter balón
para PTA Gateway 12 x 2.75; M0032072412300 Catéter balón para PTA
Gateway 12 x 3.0; M0032072412320 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 3.25;
M0032072412350 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 3.5; M0032072412370
Catéter balón para PTA Gateway 12 x 3.75; M0032072412400 Catéter balón
para PTA Gateway 12 x 4.0; M0032072415150 Catéter balón para PTA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Gateway 15 x 1.5; M0032072415200 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 2.0;
M0032072415220 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 2.25; M0032072415250
Catéter balón para PTA Gateway 15 x 2.5; M0032072415270 Catéter balón
para PTA Gateway 15 x 2.75; M0032072415300 Catéter balón para PTA
Gateway 15 x 3.0; M0032072415320 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 3.25;
M0032072420350 Catéter balón para PTA Gateway 20 x 3.5; M0032072420370
Catéter balón para PTA Gateway 20 x 3.75; M0032072420400 Catéter balón
para PTA Gateway 20 x 4.0; M0032072415350 Catéter balón para PTA
Gateway 15 x 3.5; M0032072415370 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 3.75;
M0032072415400 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 4.0; M0032072420150
Catéter balón para PTA Gateway 20 x 1.5; M0032072420200 Catéter balón
para PTA Gateway 20 x 2.0; M0032072420220 Catéter balón para PTA
Gateway 20 x 2.25; M0032072420250 Catéter balón para PTA Gateway 20 x 2.5;
M0032072420270 Catéter balón para PTA Gateway 20 x 2.75; M0032072420300
Catéter balón para PTA Gateway 20 x 3.0; M0032072420320 Catéter balón
para PTA Gateway 20 x 3.25.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

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

Expediente N° 1-47-2091/10-1

DISPOSICIÓN N°

3786

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

 **3766**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3766

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

000007

FABRICANTE:

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

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

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

Descripción: Catéter Balón de dilatación para PTA
Nombre: Gateway™
REF:XXXXXX-XXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

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

Lote: XXXXXXXX

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

Fecha de vencimiento: Usar antes de: 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
Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por óxido de etileno

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A

3766

000008

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-651-206

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A

3766

Proyecto de rótulo original que viene de fábrica
Caja

• 000009

Gateway™
 OVER-THE-WIRE

↓ 1.5 mm - 9 mm



REF 20724-0915 2000-12 M0032072409150A

Boston Scientific

Gateway™
 OVER-THE-WIRE

REF Catalog No 20724-0915

LOT 00000000

Use By 2000-12

UPN Product No M0032072409150

Contents (1)

↓ 1.5 mm - 9 mm

Gateway OVER-THE-WIRE 1.5 x 9mm
 REF 20724-0915
 LOT 00000000

Gateway OVER-THE-WIRE 1.5 x 9mm
 REF 20724-0915
 LOT 00000000

| kPa (ATM) PRESSURE | 1.5 mm Balloon |
|-----------------------|-------------------|
| 101 (1.0) | 1.39 |
| 203 (2.0) | 1.47 |
| 304 (3.0) | 1.43 |
| 405 (4.0) | 1.46 |
| 507 (5.0) | 1.48 |
| 608 (6.0) | Nominal 1.50 |
| 709 (7.0) | 1.52 |
| 811 (8.0) | 1.55 |
| 912 (9.0) | 1.57 |
| 1013 (10.0) | 1.59 |
| 1115 (11.0) | 1.61 |
| 1216 (12.0) | Rated 1.63 |
| 1317 (13.0) | 1.66 |
| 1419 (14.0) | 1.68 |
| 1520 (15.0) | 1.70 |

Rated Burst Pressure DO NOT EXCEED
 Note: Numbers in italics reflect extrapolated data points

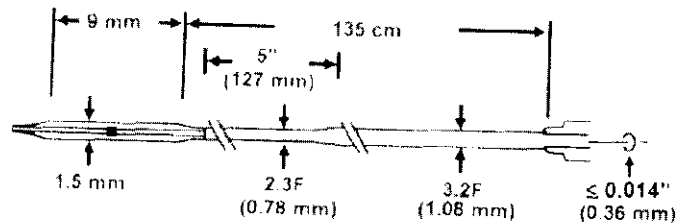
PTA Dilatation Catheter
 PTA Dilator Without Balloon, PTA dilator catheter
 Cathéter de dilatation pour PTA
 PTA Dilatation Catheter, Dilator
 PTA Catheter Without Balloon
 Dilator de dilatation PTA, Cathéter de Dilatation
 para PTA, PTA Dilatation Catheter
 (FARMS) - - -



Gateway OVER-THE-WIRE 1.5 x 9mm
 LOT 00000000 REF 20724-0915



1358011200000000000A



This Product Contains No Detectable Latex

本製品は検出可能なラテックスを含有していません

Made in USA
 Two Spined Place
 Maple Grove, MN 55311-1566
 USA

CE 0344



90170124-01A



AW785100AA

Nota: Los números de lote/referencia mencionados arriba son un ejemplo

Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

3766

000010

Continuación de Proyecto de rótulo original que viene de fábrica

OPEN HERE

OPEN HERE

Boston Scientific

Legal Manufacturer
株式会社製造元
Boston Scientific Corporation
47500 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538-6515
USA
USA Customer Service 888-272-1901

STERILE | EO Sterilized with ethylene oxide gas.
エチレンオキシド滅菌済

For single use only. Do not reuse.
1 一回だけの使用。再使用しないこと。

Consult instructions for use.
取扱説明書を参照。

Rx ONLY

Legal Manufacturer
株式会社製造元
Boston Scientific Corporation
47500 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538-6515
USA
USA Customer Service 888-272-1901

EU REP EU Authorized Representative
欧州適合認定代理店
Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92229 NANTERRE CEDEX
FRANCE

PN 3061427
ASV APR 05

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

3766
 000011

Modelo de rótulo local

| | | | | | |
|---|--|---|---|--------------------------------------|----------------------------|
| Boston Scientific | | Boston Scientific Argentina S.A. | | | |
| | | Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina | | | |
| | | Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450 | | | |
| Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128) | | | | | |
| Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-206 | | | | | |
| Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias | | | | | |
| Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase. | | | | | |
| UPN | Nº Universal de Producto | REF-Catalogue Number | Nº de catálogo | Order Nº / REF | Nº de catálogo |
| LOT | Lote | Fecha de vencimiento; Usar antes de | | Contenido | |
| STERILE EO | Esterilizado por óxido de etileno | STERILE | Estéril | STERILE R | Esterilizado por radiación |
| NON-STERILE | No estéril | Para uso único No reusar | | Leer instrucciones antes de utilizar | |
| UV | Sensible a la luz | Limite de temperatura que soporta el producto | | Presión de ruptura | |
| LATEX | Este producto no contiene latex detectable | DEHP | Este producto no contiene D(2-ethylhexil) ftalato | PYROGENIC | No Pirogénico |
| Store at room temperature in a dry, dark place | | Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro | | | |



'PM651206N

06-Jan-2009 / Rev. AH

Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

FABRICANTE:

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

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

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

Descripción: Catéter Balón de dilatación para PTA

Nombre: Gateway™

REF: XXXXX-XXXX

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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

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

Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

3768
009004

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**
- No usar este producto después de la fecha de caducidad.
- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias

Ya que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de una trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o episodios de hemorragia, es necesario elegir con cuidado a los pacientes.

- Solamente los médicos que hayan recibido la formación apropiada deben realizar una angioplastia intracraneal.
- La angioplastia y la implantación del stent deben realizarse exclusivamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo una cirugía intracraneal de emergencia en caso de que ocurriera una complicación que pudiera poner en peligro la vida o la salud del paciente.

Precauciones

- Si al inflar el balón se experimentan problemas, no seguir inflándolo; extraer el dispositivo y no tratar de usarlo. Seleccionar un dispositivo diferente.
- Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.
- Comprobar la fecha de caducidad del producto.
- En los tratamientos de angioplastia por balón, los regímenes anticoagulantes y antiplaquetarios que se aplican habitualmente en los procedimientos que involucran una intervención intracraneal son importantes medidas accesorias. El catéter balón Gateway™ para ATP no debe utilizarse en aquellos pacientes en que los tratamientos antiplaquetarios y/o anticoagulantes están contraindicados. Si no se aplican los tratamientos antiplaquetario y anticoagulante adecuados, puede ocurrir una trombosis del vaso durante el procedimiento.
- Usar sólo la solución de inflado de balón apropiada. No usar aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón ya que se pueden causar complicaciones y una expansión desigual.
- Para reducir la posibilidad de ocasionar lesiones en los vasos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al menor de los diámetros de los vasos ubicados justo en la posición proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de gran calidad. No avanzar o retraer el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se detecta resistencia durante la manipulación, determinar su causa antes de proseguir.
- El balón no debe prepararse ni inflarse antes de implantarse, excepto cuando se indique de otra manera. Usar la técnica de purga del balón descrita en las Instrucciones operativas.
- La angioplastia puede provocar la disección del vaso distal y/o proximal a la porción estenótica y puede causar otras complicaciones (vasoespasmos/ cierre agudo) del vaso que hacen necesaria una intervención adicional (p.ej., dilatación adicional, colocación de stents, etc.).
- No usar una guía que tenga un diámetro mayor de 0,36 mm / 0.014 in.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A

3766

- Cuando el catéter introductor está expuesto al sistema vascular, debe manejarse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. Si se detecta resistencia durante la manipulación, determinar su causa antes de proseguir.
- La infusión de un medio diferente a un lavado de solución salina normal heparinizada a través del lumen de la guía puede comprometer el rendimiento del dispositivo.
- No intentar volver a posicionar un balón parcialmente desplegado. El intento de volver a posicionar un balón parcialmente desplegado puede tener como resultado daños graves en el vaso.
- Se deben controlar las presiones del balón durante el inflado. No exceder la presión máxima recomendada indicada en la etiqueta de este producto. El uso de presiones más altas que las especificadas en la etiqueta del producto puede causar la ruptura del balón y la posibilidad de daño en la íntima y disección. La presión máxima recomendada está basada en los resultados de las pruebas in vitro. Por lo menos el 99,9% de los balones (con una confianza del 95%) no se romperán al llegar al mismo nivel o por debajo de la presión máxima recomendada. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar presiones excesivas.
- Antes de extraer el dispositivo, comprobar visualmente, mediante fluoroscopia, que el balón se ha desinflado por completo.
- Si el balón ya se encuentra inflado y se presentan dificultades al desinflarlo (no es posible desinflarlo), conectar una jeringa de barril grande e intentar desinflar manualmente el dispositivo.

000015

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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno

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

Mercedes Boveri, Directora Técnica.


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

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-651-206

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;

Es posible asociar los siguientes episodios adversos (listados en orden alfabético) con la realización de una angioplastia intracraneal en lesiones estenóticas de las arterias intracraneales:

- Aneurisma
- Apoplejía
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Coagulopatía
- Convulsiones


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

3766

... 000016


- Disección vascular
- Dolor
- Embolia (aéreas, de tejido o de tejido trombótico)
- Espasmo del vaso
- Evento tromboembólico
- Hematoma, dolor o infección en el sitio de acceso
- Hemorragia
- Hipervolemia
- Hipotensión o hipertensión
- Infección
- Isquemia cerebral
- Isquemia/Infarto
- Muerte
- Oclusión vascular
- Perforación del vaso
- Pseudoaneurisma
- Reacción farmacológicas a los medicamentos antiplaquetarios o al medio de contraste
- Reestenosis
- Ruptura del vaso
- Síncope
- Síntomas neurológicos
- Trauma vascular que requiere reparación o intervención quirúrgica
- Trombosis vascular

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Una vez que la angioplastia haya sido finalizada, desinflar el balón. Antes de retirar el dispositivo, confirmar visualmente, mediante fluoroscopia, que el balón se ha desinflado por completo. Si se presentan dificultades al desinflar el balón (no es posible desinflarlo), conectar una jeringa de barril grande e intentar desinflar manualmente el dispositivo

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

Procedimiento de despliegue


Walter Gonzalez
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

3738
000017

Paso Acción

1. Preparar el catéter balón y la guía tal y como se indica a continuación:

- a) Irrigar el lumen de la guía del catéter balón.
 - b) Comenzando por el extremo flexible, introducir la guía en la salida recta (trasera) del manifold. Para evitar que se tuerza, avanzar la guía lentamente, en pequeños incrementos, hasta el final del catéter balón. Si se desea, para efectos de protección, dejar el extremo distal de la guía dentro del lumen del catéter.
2. Con el balón completamente desinflado, insertar cuidadosamente, a través de la válvula del adaptador hemostático, el catéter balón en la conexión luer del catéter guía. Apretar la perilla del adaptador hemostático para generar un sello alrededor del catéter balón sin entorpecer el movimiento del catéter; de esta manera se permitirá el registro continuo de la presión arterial proximal. Se debe tener mucho cuidado de no apretar excesivamente el adaptador hemostático alrededor del cuerpo del catéter balón, ya que puede producirse una constricción del lumen, con lo cual se afectaría el inflado y desinflado del balón.
3. Girar la guía lentamente y, al mismo tiempo, hacerla avanzar a través de la arteria, hasta alcanzar el sitio deseado y hasta que la estenosis haya sido franqueada. Confirmar que la estenosis ha sido franqueada mediante una evaluación angiográfica.
4. Avanzar el catéter de dilatación sobre la guía y colocar el balón en relación a la lesión a dilatar; inflar el balón a la presión adecuada. Si al inflar el balón se experimentan problemas, no seguir usándolo; extraer el dispositivo y no tratar de usarlo. La presión del balón no debe exceder la presión máxima de inflado.

Procedimiento de extracción

Paso Acción

Apretar la perilla del adaptador hemostático.

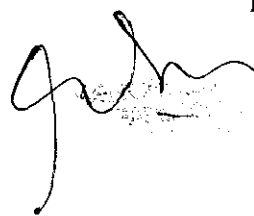
NOTA: Si después de haber retirado el catéter balón desinflado, resulta necesario reintroducirlo, se debe limpiar con un paño con solución salina normal heparinizada estéril y almacenarlo en un recipiente con esta misma solución hasta que se lleve a cabo la reinsertación.

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

No usar si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, comuníquese con su representante de Boston Scientific.

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

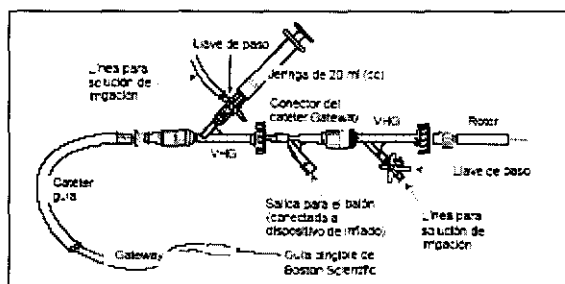
Antes de realizar la angioplastia, examinar cuidadosamente todo el equipo que se vaya a usar durante el procedimiento, incluido el catéter balón, para comprobar si funcionan correctamente. Verificar que el catéter y el envase esterilizado no se hayan



dañado durante el envío y que el tamaño del catéter sea el apropiado para el procedimiento específico al que se destina.

Preparación

Figura: Configuración del sistema del catéter balón Gateway para ATP



Con el fin de obtener un rendimiento óptimo de los catéteres Gateway y de las guías dirigibles Boston Scientific, así como para mantener la lubricidad de la superficie BIOSLIDE™, es de suma importancia mantener un flujo continuo de la solución de irrigación adecuada a) entre el catéter Gateway y el catéter guía y b) entre el catéter Gateway y cualquier dispositivo intraluminal. Por otra parte, la irrigación ayuda a evitar la cristalización del medio de contraste y/o la formación de coágulos, tanto en la guía como dentro del lumen del catéter.

La configuración recomendada para la irrigación continua, tal y como se muestra, requiere dos llaves de paso y dos válvula hemostática giratoria (VHG); las VHG proporcionan un sello líquido hermético y están acopladas al catéter guía y al catéter Gateway. Las llaves de paso se acoplan a los brazos laterales de la VHG, los cuales se convierten en orificios de infusión para efectuar correctamente la irrigación o la inyección de medio de contraste.

Preparación del dispositivo de inflado

Paso Acción

1. Preparar el dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.

Selección del catéter balón

Paso Acción

1. El diámetro de inflado del balón no debe exceder el diámetro de la arteria proximal y distal a la estenosis. Si la estenosis no puede franquearse con el catéter balón deseado, usar un catéter de diámetro más pequeño para predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter balón de tamaño más apropiado.

Preparación del catéter balón

Paso Acción

1. Quitar el catéter del aro protector.

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

2. Extraer el protector del balón y el estilete asiendo el catéter balón proximalmente al balón y, con la otra mano, agarrando suavemente la sección proximal del protector del balón para deslizarlo distalmente.
3. Preparar el catéter balón para el purgado. Llenar una jeringa de cierre luer con 3 ml (cc) de medio de contraste. Usar sólo el medio apropiado para el inflado del balón. 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 balón. Irrigar a través de la llave de paso.
5. Conectar la jeringa a la llave de paso.
6. Sujetar la jeringa con la punta hacia abajo y aspirar durante 5 segundos. Soltar el émbolo.
7. Extraer la jeringa y purgar todo el aire del cilindro.
8. Volver a conectar la jeringa y aspirar hasta que no aparezcan más burbujas. Si persisten las burbujas, no utilizar el dispositivo y seleccionar otro en su lugar.
9. Desconectar la jeringa.
10. Humedecer cuidadosamente el cuerpo hidrófilo exterior del catéter balón.

Conexión del dispositivo de inflado al catéter

Paso Acción

1. Para eliminar el aire que haya quedado en la conexión luer distal del dispositivo de inflado, purgar aproximadamente 1 ml (cc) de medio de contraste.
2. Aplicando presión positiva al balón antes de desconectar la jeringa usada en la preparación, aparecerá un menisco en la salida de la llave de paso cuando se saque la jeringa. Comprobar que se vea el menisco del medio de contraste tanto en la salida del catéter balón de dilatación como en la conexión del dispositivo de inflado. Acoplar firmemente el dispositivo de inflado a la salida correspondiente al balón del catéter balón.

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 catéter balón Gateway para ATP está contraindicado en:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes en quienes se ha determinado la existencia de una lesión que impide una angioplastia eficaz.

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 con las normas del hospital, la administración y/o el gobierno local.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2091/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3766**, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación para PTA.

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Gateway™.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: dilatación por balón de la porción estenótica de las arterias intracraneales con el fin de mejorar la perfusión intracraneal.

Modelo/s: M0032072409150 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 1.5;
M0032072409200 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 2.0; M003207240922
Catéter balón para PTA Gateway 9 x 2.25; M0032072409250 Catéter balón
para PTA Gateway 9 x 2.5; M0032072409270 Catéter balón para PTA
Gateway 9 x 2.75; M0032072409300 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 3.0;
M0032072409320 Catéter balón para PTA Gateway 9 x 3.25; M0032072409350
Catéter balón para PTA Gateway 9 x 3.5; M0032072409370 Catéter balón
para PTA Gateway 9 x 3.75; M0032072409400 Catéter balón para PTA
Gateway 9 x 4.0; M0032072412200 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 2.0;
M0032072412220 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 2.25; M0032072412250
Catéter balón para PTA Gateway 12 x 2.5; M0032072412270 Catéter balón

para PTA Gateway 12 x 2.75; M0032072412300 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 3.0; M0032072412320 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 3.25; M0032072412350 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 3.5; M0032072412370 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 3.75; M0032072412400 Catéter balón para PTA Gateway 12 x 4.0; M0032072415150 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 1.5; M0032072415200 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 2.0; M0032072415220 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 2.25; M0032072415250 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 2.5; M0032072415270 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 2.75; M0032072415300 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 3.0; M0032072415320 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 3.25; M0032072420350 Catéter balón para PTA Gateway 20 x 3.5; M0032072420370 Catéter balón para PTA Gateway 20 x 3.75; M0032072420400 Catéter balón para PTA Gateway 20 x 4.0; M0032072415350 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 3.5; M0032072415370 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 3.75; M0032072415400 Catéter balón para PTA Gateway 15 x 4.0; M0032072420150 Catéter balón para PTA Gateway 20 x 1.5; M0032072420200 Catéter balón para PTA Gateway 20 x 2.0; M0032072420220 Catéter balón para PTA Gateway 20 x 2.25; M0032072420250 Catéter balón para PTA Gateway 20 x 2.5; M0032072420270 Catéter balón para PTA Gateway 20 x 2.75; M0032072420300 Catéter balón para PTA Gateway 20 x 3.0; M0032072420320 Catéter balón para PTA Gateway 20 x 3.25.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-206, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**06 JUL 2010**... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3766


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.