



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

DISPOSICIÓN Nº

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

2 6 3 4

BUENOS AIRES, **27** MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-16514/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 N° 2654

“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 Flextome Cutting Balloon, nombre descriptivo Sistema de Aterotomía Coronaria y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, en Aterotomía, 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 8 a 12 y 14 a 20 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-651-257, 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 presente



DISPOSICIÓN N° 2 0 3 4

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


“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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° 1-47-16514/09-2

DISPOSICIÓN N° 2 0 3 4

C


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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2604

Nombre descriptivo: Sistema de Aterotomía Coronaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-565 - Catéteres, para Angioplastia, en Aterotomía

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Flextome Cutting Balloon.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Catéter balón para aterotomía coronaria para lesiones con las siguientes características: aislada (longitud <15 mm) o tubular (longitud entre 10 y 20 mm), diámetro vascular de referencia de 2 a 4 mm, tortuosidad ligera a moderada del segmento vascular proximal, segmento de lesión sin angulación (<45°), contorno angiográfico liso y ausencia de trombos angiográficamente visibles.

Modelo/s:	H749RB4200060	Flextome Cutting Balloon 2.00 x 6
	H749RB4225060	Flextome Cutting Balloon 2.25 x 6
	H749RB4250060	Flextome Cutting Balloon 2.50 x 6
	H749RB4275060	Flextome Cutting Balloon 2.75 x 6
	H749RB4300060	Flextome Cutting Balloon 3.00 x 6
	H749RB4325060	Flextome Cutting Balloon 3.25 x 6
	H749RB4350060	Flextome Cutting Balloon 3.50 x 6
	H749RB4375060	Flextome Cutting Balloon 3.75 x 6
	H749RB4400060	Flextome Cutting Balloon 4.00 x 6
	H749RB4200100	Flextome Cutting Balloon 2.00 x 10
	H749RB4225100	Flextome Cutting Balloon 2.25 x 10
	H749RB4250100	Flextome Cutting Balloon 2.50 x 10
	H749RB4275100	Flextome Cutting Balloon 2.75 x 10
	H749RB4300100	Flextome Cutting Balloon 3.00 x 10
	H749RB4325100	Flextome Cutting Balloon 3.25 x 10
	H749RB4350100	Flextome Cutting Balloon 3.50 x 10
	H749RB4375100	Flextome Cutting Balloon 3.75 x 10
	H749RB4400100	Flextome Cutting Balloon 4.00 x 10
	H749RB4200150	Flextome Cutting Balloon 2.00 x 15
	H749RB4225150	Flextome Cutting Balloon 2.25 x 15
	H749RB4250150	Flextome Cutting Balloon 2.50 x 15
	H749RB4275150	Flextome Cutting Balloon 2.75 x 15
	H749RB4300150	Flextome Cutting Balloon 3.00 x 15
	H749RB4325150	Flextome Cutting Balloon 3.25 x 15
	H749RB4350150	Flextome Cutting Balloon 3.50 x 15
	H749RB4375150	Flextome Cutting Balloon 3.75 x 15
	H749RB4400150	Flextome Cutting Balloon 4.00 x 15



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

10/05/2010

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

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: InterVentional Technologies Europe Ltd. (Subsidiaria de Boston Scientific).

Lugar/es de elaboración: Lisnenan, Letterkenny, Co. Donegal, Irlanda.

Expediente N° 1-47-16514/09-2

DISPOSICIÓN N° 2 6 3 4

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”

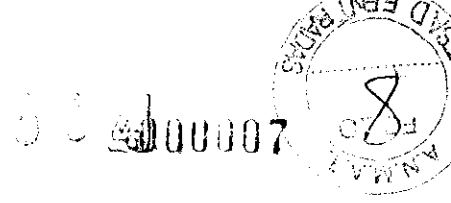
ANEXO II

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

2034

✓


DR. CARLOS CHIALE
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:

Plantas de Manufactura:

- Interventional Technologies Europe Ltd. (una Subsidiaria de Boston Scientific)- Lisnenan, Letterkeny- Co.Conegal-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: Sistema Aterotomía Coronaria
Nombre: Dispositivo Flextome™ Cutting Balloon™
REF: RBXXXXXX

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: XXXXXXXXXXX

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;

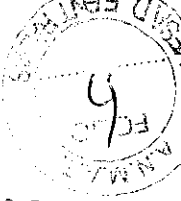
Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso. No reutilizar
Consultar las Instrucciones de Uso.
Este producto no contiene látex detectable.

ESTEBAN LUIS MORI
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA
APODERADO

2 634



000003

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-651-257

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ESTEBAN LUIS MORI
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA
APODERADO

ESTEBAN LUIS MORI
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA
APODERADO

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO

DISPOSICIÓN 1285.2004

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Flextome™ Cutting Balloon™ - BOSTON SCIENTIFIC

2 0 3 4000009



Proyecto de rótulo original que viene de fábrica

Flextome Cutting Balloon™ Device 2.25 mm x 06 mm

Monorail™

Coronary Atherotomy™ System
Monorail™ Delivery System
Minimum Guide Catheter ID is 0.070" / 1.78 mm

REF Catalog No. RB422508

カタログ番号

LOT

XXXXXXXXXX



Use By 20XX-XX
使用期限

Contents 1
内容物

For single use only. Do not reuse.
使用は1回限り。

Attention, see instructions for use.
注意：取扱説明書を参照。

This Product Contains No Detectable Latex.
本製品は検出可能なラテックスを含有しない。

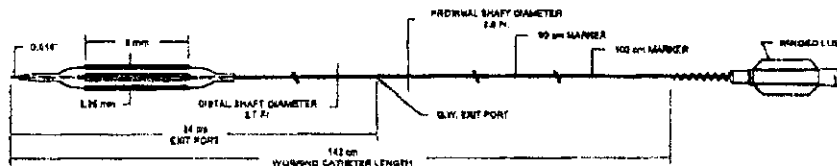
Flextome Cutting Balloon Device
2.25 mm x 06 mm
REF Catalog No. RB422508
LOT XXXXXXXXXX

Flextome Cutting Balloon Device
2.25 mm x 06 mm
REF Catalog No. RB422508
LOT XXXXXXXXXX



Flextome Cutting Balloon Device 2.25 mm x 06 mm
REF Catalog No. RB422508 LOT XXXXXXXXXX

STERILE CE 0050



Made in Ireland:
Interventional Technologies Europe Ltd.
A Subsidiary of Boston Scientific
Letterkenny, County Donegal
Republic of Ireland

EU Authorized Representative:
Boston Scientific International S.A.
55, avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Flextome Cutting Balloon, Monorail,
and Atherotomy are trademarks of
Boston Scientific Corporation or its
affiliates.

P/N 3940 Rev/Ver. A0

Flextome Cutting Balloon Device 2.25 mm x 06 mm REF Catalog No. RB422508
Monorail 使用期限 20XX-XX

P/N 3982 REV 032502

ESTEBAN LUIS MORI
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA
APODERADO

ESTEBAN LUIS MORI
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA
APODERADO



Continuación del proyecto de rótulo original que viene de fábrica

Detalles

Contents (1)
Inhoud (1)
Contenu (1)
Inhalt (1)
Contenido (1)
内容(1)

Rx only Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Opgelet: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat slechts door of namens een arts mag worden gekocht.
Avertissement: La législation fédérale américaine n'autorise la vente de cet appareil qu'à un médecin ou à une personne agissant sur ordre d'un médecin.
Achtung: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.
Attenzione: la legge federale (USA) vieta la vendita di questo dispositivo senza prescrizione medica.
Precaución: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos, o por orden de éstos.
ご注文・アメリカ合衆国送附品では、本デバイスを購入または医師の注文による販売に限定しています（医療向け製品）。

This Product Contains No Detectable Latex
Dit product bevat geen waarneembare latex.
Ce produit est exempt de toute trace détectable de latex.
Dieses Produkt enthält kein nachweisbares Latex.
Questo prodotto non contiene lattice in quantità rilevabile.
Este producto contiene latex no detectable.
本製品は検出可能なラテックスを使用しておりません。

**Boston
Scientific**



Local Manufacturer

Interventional Technologies Europe Ltd.
A Subsidiary of Boston Scientific
Lislierkenny, County Donegal
Republic of Ireland
US Customer Service 888-272-1001

EU Authorized Representative

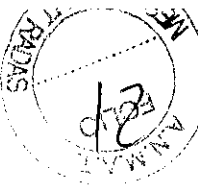
Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreaux
TSA 51101
92728 NANTERRE CEDEX
FRANCE

CE0050

P/N 5189 Rev/Var AB

ESTEBAN LUIS MORI
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA
APODERADO

2634



000011

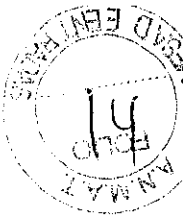
Modelo de rótulo local

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-651-257					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.					
UPN	Nº Universal de Producto	Catalogue Number	Nº de catálogo	Order N° / REF	Nº de catálogo
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: visarse antes de	Contenido		
STERILE EO	Estérilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Estérilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	Para uso único. No reusar.	Leer instrucciones antes de utilizar.		
Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto	Presión de ruptura		
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene Di(2-ethylhexil) ftalato	No Progénico		
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
PM651257N					
06-Jan-2009 / Rev. AH					

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
ESTEBAN LUIS MORI
 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA
 APODERADO



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:

Plantas de Manufactura:

- Interventional Technologies Europe Ltd. (una Subsidiaria de Boston Scientific)- Lisnenan, Letterkeny- Co.Conegal-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: Sistema Aterotomía Coronaria
Nombre: Dispositivo Flextome™ Cutting Balloon™
REF: RBXXXXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL y permanecerá así siempre que el empaque esté cerrado y sin daños

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

Este dispositivo está indicado exclusivamente para una sola aplicación. No se debe reesterilizar y/o reutilizar, puesto que eso puede potencialmente comprometer el desempeño del dispositivo y aumentar el riesgo de una esterilización inadecuada y una contaminación cruzada.

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

El dispositivo Flextome Cutting Balloon se debe manipular con cuidado y almacenar en un lugar con buena ventilación bajo condiciones que lo protejan de los extremos de temperatura y humedad. Los cartones que contienen este elemento se deben proteger de líquidos y apilar de un modo que evite aplastarlos. Se debe mantener una adecuada rotación de los suministros

Producto de uso único, no reutilizar

ESTEBAN LUIS MORI
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA
APODERADO

2634



Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
Este producto es no pirógeno.

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

Advertencias

- Tener mucho cuidado al tratar una lesión distal a un stent. Si la guía ha pasado por una celda de un stent en lugar de a lo largo del eje del mismo, el Cutting Balloon desinflado podría enredarse en el stent.
Cuando se estén tratando lesiones situadas en una bifurcación, el dispositivo Cutting Balloon se puede usar antes de colocar el stent pero no se debe pasar a través de la celda lateral del stent para tratar la ramificación lateral de una lesión situada en una bifurcación.
- Este dispositivo está indicado exclusivamente para una sola aplicación. No se debe reesterilizar y/o reutilizar, puesto que eso puede potencialmente comprometer el desempeño del dispositivo y aumentar el riesgo de una esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- El proceso de aterotomía, dado su mecanismo de acción, puede presentar un mayor riesgo de perforación que el observado con la técnica convencional de ACTP. El sobredimensionamiento aumenta el riesgo de perforación.
Para reducir daños vasculares potenciales, el diámetro dilatado del dispositivo Flextome Cutting Balloon debe aproximarse a razón de 1,1:1 del diámetro del vaso en las zonas inmediatas, proximal y distal a la estenosis.
El proceso de aterotomía en pacientes que no sean candidatos aceptables para la cirugía de injerto de derivación de las arterias coronarias requiere una consideración cuidadosa, incluida la posibilidad de un apoyo hemodinámico durante el proceso de aterotomía, puesto que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva riesgos especiales.
- Cuando se introduce el catéter en el sistema vascular, se debe manipular mientras se mantiene una observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado en vacío. Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de proceder.
- La presión del balón no deberá exceder la presión de ruptura establecida.
La presión de ruptura establecida se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Por lo menos el 99,9% de los balones (con un 95% de confianza) no estallará a la presión de ruptura establecida, ni a valores inferiores.
Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión para evitar la sobrepresión.
- El proceso de aterotomía sólo se deberá realizar en hospitales donde se pueda realizar rápidamente cirugía del injerto de derivación de las arterias coronarias de urgencia en el caso de una complicación potencialmente lesiva o que constituya una amenaza para la vida.
- Durante la preparación y la colocación del dispositivo Flextome Cutting Balloon, es importante que se extraiga todo el aire y fluido del lumen de inflado del catéter hasta que el balón se encuentre en posición en el sitio de la lesión.
- Use sólo el medio recomendado para inflar el balón (por ej., un medio de contraste). Nunca utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

STEBAN LUIS MORA
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA
APODERADO



- Si se encuentra resistencia cuando se retira el dispositivo Flextome Cutting Balloon a través de la guía, considere retirar la guía y el catéter como una unidad completa.
- Los contenidos se suministran ESTÉRILES mediante la aplicación de un proceso de radiación. No los utilice si se dañó la barrera estéril. Si encuentra daños, comuníquese con su representante de Boston Scientific.

Válido para una sola aplicación en un único paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a fallas en éste, las cuales pueden, a su vez, causar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden crear riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluyéndose, sin limitaciones, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las políticas del hospital, la administración y/o el gobierno local.

Precauciones

- Antes de realizar el procedimiento del dispositivo Flextome Cutting Balloon, debe examinarse el catéter para verificar su funcionalidad y asegurarse de que su tamaño y forma sean adecuados para el procedimiento específico en el cual se utilizará.
- El dispositivo Flextome Cutting Balloon sólo debe ser utilizado por médicos capacitados en la realización de angioplastias coronarias transluminales percutáneas.
- Durante el procedimiento del dispositivo Flextome Cutting Balloon, se debe suministrar al paciente el tratamiento adecuado de anticoagulantes y vasodilatadores coronarios. El tratamiento anticoagulante debe continuar durante un período de tiempo después del procedimiento según lo determine el médico.
- El dispositivo Flextome Cutting Balloon no está diseñado para controlar in vivo la tensión arterial y, por lo tanto, no puede ser utilizado para ello.
- Después de retirar el sistema del catéter guía, se debe verificar su integridad antes de la reinsertión.

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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante la aplicación de un proceso de radiación.

- **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-651-257

TEBARI LUIS MARCELO
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
APODERADO

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;

Sucesos adversos:

Entre los sucesos adversos potenciales se incluyen, sin limitaciones, los siguientes:

Fallecimiento

Infarto agudo de miocardio

Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación

Diseción, perforación, ruptura o lesiones de los vasos coronarios

Aneurisma

Reestenosis del vaso dilatado

Angina inestable

Embolismo

Arritmias, incluida fibrilación ventricular

Hipo/hipertensión

Espasmo de las arterias coronarias

Hemorragias o hematomas

Fístula arteriovenosa

Reacciones a los medicamentos, reacciones alérgicas a los medios de contraste

Infecciones

Accidentes cerebrovasculares

Complicaciones en el acceso vascular

Cierre súbito

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

Cuando se introduce el catéter en el sistema vascular, se debe manipular mientras se mantiene una observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado en vacío. Si encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de proceder

Colocación del dispositivo Flextome Cutting Balloon

1. Inserte la vaina introductora previamente lavada y el catéter guía empleando las técnicas estándar. La elección del catéter guía dependerá de la anatomía y la ubicación de la lesión.
2. Coloque el catéter guía en un orificio de la arteria coronaria a partir empleando la inyección de prueba del medio de contraste para confirmar la posición del extremo del catéter guía.
3. Introduzca la guía ACTP de 0.014 in (0,36 mm) a través de la lesión y en el segmento distal de la arteria que se va a dilatar.
4. Confirme que el dispositivo Flextome Cutting Balloon esté totalmente desinflado y al vacío. Cargue el dispositivo Flextome Cutting Balloon en la guía de 0.014 in (0,36 mm), y avance el balón sobre la guía hasta que salga del puerto de la guía a una distancia aproximada de 24 cm. Se debe mantener la posición de la guía en la porción distal de la arteria mientras se carga el balón en la guía. Después de que la guía salga

EBAN...
SCIENTIFIC ARGENTINA
APODERADO

del puerto de la guía de 24 cm, mediante la técnica estándar de intercambio rápido, avance con cuidado el dispositivo Flextome Cutting Balloon a través de la válvula hemostática del catéter guía, bajo control fluoroscópico hasta el extremo del catéter guía. Tome precaución cuando cargue la guía o inserte el dispositivo Flextome Cutting Balloon a través de la válvula hemostática.

Si se ejerce demasiada presión en el submontaje del balón/hoja, o no se abre lo suficiente la válvula hemostática, la hoja puede causar daños en el material del balón.

5. Bajo control fluoroscópico, mientras se mantiene la posición de la guía, avance el dispositivo Flextome Cutting Balloon fuera del catéter guía y dentro de la arteria coronaria seleccionada. Avance el dispositivo Flextome Cutting Balloon y colóquelo dentro de la lesión, centrando los dos marcadores radioopacos en uno de los extremos de la lesión. El borde cortante de los aterótomos se coloca entre los marcadores radioopacos. Confirme que el dispositivo Flextome Cutting Balloon esté centrado en el segmento de la lesión antes de proceder con la dilatación.

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 utilice si se dañó la barrera estéril. 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);

Se debe examinar con cuidado todo el equipo que se utilizará para el procedimiento, incluido el dispositivo Flextome Cutting Balloon, para comprobar su funcionalidad.

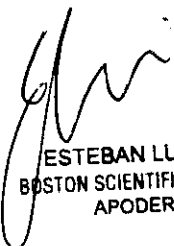
La inspección anterior al uso debe comprobar que el catéter no se haya dañado durante el envío y que se encuentra en condiciones para ser utilizado. Antes de su inserción en el cuerpo, el dispositivo Flextome Cutting Balloon se debe preparar y someter a prueba siguiendo las indicaciones que se describen más abajo.

AVISO: En cualquier momento durante el uso del dispositivo Flextome Cutting Balloon, si la vaina proximal de acero inoxidable ha sido doblada o retorcida, no continúe con el uso del catéter.

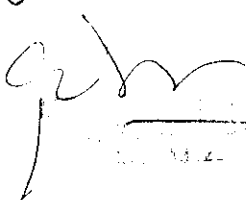
Preparación del dispositivo Flextome Cutting Balloon

Precaución: Se trata de un procedimiento de preparación en húmedo negativa. No se aplican los métodos habituales de preparación de balón. Los siguientes pasos se deben seguir al pie de la letra.

1. La determinación del tamaño del dispositivo Flextome Cutting Balloon según la arteria de referencia es de suma importancia para una dilatación exitosa. El sobredimensionamiento del balón aumenta el riesgo de perforación. Para reducir la posibilidad de daños en los vasos, el diámetro inflado del dispositivo Flextome



ESTEBAN LUIS MORI
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA
APODERADO



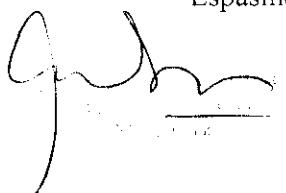
- Cutting Balloon se debe aproximar a razón de 1,1:1 en relación con el diámetro promedio de la arteria coronaria de referencia.
- Mediante el uso de una técnica estéril, se retira de su envase el dispositivo Flextome Cutting Balloon en su anillo protector y se coloca en un campo estéril. No retire el dispositivo Flextome Cutting Balloon de su anillo protector. No retire la vaina protectora azul del extremo del catéter.
 - Conecte una llave de paso de tres vías al puerto del balón. Cierre la palanca de la llave de paso ("OFF") hacia el balón.
 - Prepare un dispositivo de inflado con 5 cc de solución de contraste (la mezcla debe tener una concentración mínima de 50/50). Sujete el dispositivo de dilatación a la llave de paso. Purgue la llave de paso pasando 1-2 cc del medio de contraste a través del puerto medio.
 - Gire la palanca de la llave de paso hacia el puerto medio o abra hacia el balón y extraiga de inmediato el émbolo del dispositivo de inflado a presión negativa plena y coloque el dispositivo de inflado en una posición de cierre. Esto mantendrá un vacío constante en el dispositivo Flextome™ Cutting Balloon™.
- No permita que se introduzca aire o fluido en el balón hasta el momento del inflado. Esto mantendrá la integridad de plegado del balón y protegerá los aterótomos. Si se introdujo aire o fluido en el balón de modo prematuro, no utilice el dispositivo Flextome Cutting Balloon.
- Cuando el dispositivo Flextome Cutting Balloon se encuentre preparado para introducirse en el cuerpo, retire el dispositivo de su anillo protector. Retire la vaina protectora del extremo del catéter tirando de ella (sin girarla). Inserte con cuidado la aguja con cierre luer en el extremo distal del catéter balón. Irrigue el lumen de la guía del dispositivo Flextome Cutting Balloon con solución salina heparinizada. Tenga cuidado cuando manipule el dispositivo para garantizar que el balón y las hojas no se dañen durante el lavado del lumen de la guía. Deseche el anillo protector y la vaina protectora.
 - Mantenga el catéter en una mesa estéril hasta el momento de utilizarlo. El catéter se podrá enrollar una vez y sujetar mediante la pinza CLIPIT™ provista en el envase del catéter. Sólo la vaina proximal y/o el cuerpo medio del hipotubo se deben insertar en la pinza; la pinza no está destinada para el extremo distal del catéter. Se debe extremar el cuidado para no retorcer ni doblar la vaina cuando se aplica o retira la pinza.

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 éste se deba pasar a través de la celda lateral de un stent previamente colocado ya que el dispositivo Cutting Balloon desinflado podría enredarse en el stent.
- Espasmo arterial coronario en ausencia de una estenosis significativa

STEBAN LUIS MORI
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA
APODERADO



2634



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 políticas del hospital, la administración y/o el gobierno local.

ESTEBAN LUIS MÓRI
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA
APODERADO



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16514/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2034, 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: Sistema de Aterotomía Coronaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-565 - Catéteres, para Angioplastia, en Aterotomía.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Flextome Cutting Balloon.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Catéter balón para aterotomía coronaria para lesiones con las siguientes características: aislada (longitud <15 mm) o tubular (longitud entre 10 y 20 mm), diámetro vascular de referencia de 2 a 4 mm, tortuosidad ligera a moderada del segmento vascular proximal, segmento de lesión sin angulación (<45°), contorno angiográfico liso y ausencia de trombos angiográficamente visibles.

Modelo/s:	H749RB4200060	Flextome Cutting Balloon 2.00 x 6
	H749RB4225060	Flextome Cutting Balloon 2.25 x 6
	H749RB4250060	Flextome Cutting Balloon 2.50 x 6
	H749RB4275060	Flextome Cutting Balloon 2.75 x 6
	H749RB4300060	Flextome Cutting Balloon 3.00 x 6
	H749RB4325060	Flextome Cutting Balloon 3.25 x 6
	H749RB4350060	Flextome Cutting Balloon 3.50 x 6
	H749RB4375060	Flextome Cutting Balloon 3.75 x 6
	H749RB4400060	Flextome Cutting Balloon 4.00 x 6
	H749RB4200100	Flextome Cutting Balloon 2.00 x 10
	H749RB4225100	Flextome Cutting Balloon 2.25 x 10
	H749RB4250100	Flextome Cutting Balloon 2.50 x 10
	H749RB4275100	Flextome Cutting Balloon 2.75 x 10
	H749RB4300100	Flextome Cutting Balloon 3.00 x 10
	H749RB4325100	Flextome Cutting Balloon 3.25 x 10
	H749RB4350100	Flextome Cutting Balloon 3.50 x 10
	H749RB4375100	Flextome Cutting Balloon 3.75 x 10
	H749RB4400100	Flextome Cutting Balloon 4.00 x 10
	H749RB4200150	Flextome Cutting Balloon 2.00 x 15
	H749RB4225150	Flextome Cutting Balloon 2.25 x 15
	H749RB4250150	Flextome Cutting Balloon 2.50 x 15
	H749RB4275150	Flextome Cutting Balloon 2.75 x 15
	H749RB4300150	Flextome Cutting Balloon 3.00 x 15
	H749RB4325150	Flextome Cutting Balloon 3.25 x 15
	H749RB4350150	Flextome Cutting Balloon 3.50 x 15
	H749RB4375150	Flextome Cutting Balloon 3.75 x 15
	H749RB4400150	Flextome Cutting Balloon 4.00 x 15


Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lugar/es de elaboración: Lisnenan, Letterkenny, Co. Donegal, Irlanda.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-257, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2 6 3 4**



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