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

DISPOSICIÓN Nº 4590

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-21102-13-0 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 4590

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca CRE™ Pulmonary, nombre descriptivo Catéter balón de dilatación pulmonar y nombre técnico Catéteres, con balón para bronquios, 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9-13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-363, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN N° 4590

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-21102-13-0

DISPOSICIÓN Nº

jm

4590

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº ....4590

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación pulmonar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-827 Catéteres, con balón para bronquios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CRE™ Pulmonary.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón de dilatación pulmonar CRE™ está indicado para dilatar mediante endoscopía las estenosis del árbol respiratorio.

Modelo(s): Catéter balón de dilatación pulmonar

| | | |
|---|---|---|
| 5030 | M00550300 | Catéter balón de dilatación pulmonar, 12-15MM/75CM/5,5CM |
| 5031 | M00550310 | Catéter balón de dilatación pulmonar, 15-18MM/75CM/5,5CM |
| 5032 | M00550320 | Catéter balón de dilatación pulmonar, 18-20MM/75CM/5,5CM |
| 5033 | M00550330 | Catéter balón de dilatación pulmonar, 8-10MM/75CM/3,0CM |
| 5034 | M00550340 | Catéter balón de dilatación pulmonar, 10-12MM/75CM/3,0CM |
| 5035 | M00550350 | Catéter balón de dilatación pulmonar, 12-15MM/75CM/3,0CM |

Forma de presentación: Individual: 1 Catéter de dilatación pulmonar por envase.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited

Lugar/es de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-21102-13-0

DISPOSICIÓN Nº 4590

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº ..... 4590

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21102-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4590, 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 pulmonar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-827 Catéteres, con balón para bronquios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CRE™ Pulmonary.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón de dilatación pulmonar CRE™ está indicado para dilatar mediante endoscopía las estenosis del árbol respiratorio.

Modelo(s): Catéter balón de dilatación pulmonar

| | | |
|---|---|---|
| 5030 | M00550300 | Catéter balón de dilatación pulmonar, 12-15MM/75CM/5,5CM |
| 5031 | M00550310 | Catéter balón de dilatación pulmonar, 15-18MM/75CM/5,5CM |
| 5032 | M00550320 | Catéter balón de dilatación pulmonar, 18-20MM/75CM/5,5CM |
| 5033 | M00550330 | Catéter balón de dilatación pulmonar, 8-10MM/75CM/3,0CM |
| 5034 | M00550340 | Catéter balón de dilatación pulmonar, 10-12MM/75CM/3,0CM |
| 5035 | M00550350 | Catéter balón de dilatación pulmonar, 12-15MM/75CM/3,0CM |

Forma de presentación: Individual: 1 Catéter de dilatación pulmonar por envase.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited

Lugar/es de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-363, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4590

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

000007

4590

# CRE™ Pulmonary

## Catéter balón de dilatación pulmonar

**Fabricante: Boston Scientific Cork Limited**
Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2615

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXX
Lote: (símbolo) XXXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno.

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-363**
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

4590

# CRE™ Pulmonary

## Catéter balón de dilatación pulmonar

**Fabricante: Boston Scientific Cork Limited**
Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2615

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXX
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno.

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-363**
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

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

**Manipulación y almacenamiento**
Rotar las existencias para utilizar los catéteres antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

**Instrucciones de funcionamiento**

*Inspección y preparación*
1. Antes de usar el dispositivo, examine atentamente el envase para comprobar que no ha sufrido desperfectos durante el transporte.
2. Abra el envase y extraiga el catéter balón de dilatación pulmonar CRE™ y la llave de paso.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

000010

4590

3. Antes de usarlo, examine atentamente el producto para comprobar que el catéter no ha sufrido desperfectos durante el transporte.
4. Si lo desea, acople la llave de paso al conector del balón que se encuentra en el catéter.
5. Acople el conector del catéter balón de dilatación pulmonar CRE™ a un sistema de inflado como Alliance™ o a otro dispositivo de inflado de 60 cc con manómetro para vigilar la presión del balón.
6. Para reducir al mínimo el tamaño del catéter, aplíquele vacío antes de retirar la funda protectora.
7. Retire el manguito protector y el mandril de plástico del extremo distal del catéter balón antes de usarlo.

*Selección del catéter balón de dilatación pulmonar CRE ™*

• ***Longitud del balón***: los catéteres balón de dilatación de 5,5 cm de largo deben emplearse para dilatar las estenosis traqueales y los de 3 cm se recomiendan para la dilatación bronquial.

• ***Diámetro del balón***: seleccione el balón cuyo diámetro máximo sea lo más similar posible al de la vía respiratoria sana. Se puede comprobar el diámetro de las vías sanas viéndolas directamente a través del endoscopio o mediante imágenes de TAC reconstruidas.

*Introducción del catéter*

El catéter balón de dilatación pulmonar CRE™ está diseñado para pasar sobre una guía de 0,035 in (0,89 mm) a través de su lumen o de un broncoscopio rígido cuyo canal de trabajo sea de al menos 5,0 mm.

*Método 1: sobre la guía, y empleando un broncoscopio flexible:*

1. Haga pasar la guía por el canal de trabajo del broncoscopio flexible hasta más allá de la estenosis donde se vaya a realizar la dilatación y observe su colocación mediante visualización directa o radioscopia.
2. Cuando la guía esté correctamente situada, extraiga el broncoscopio dejando la guía en su sitio.
3. Vuelva a colocar el catéter sobre la guía realizando movimientos cortos y pausados de 2 a 3 cm mientras vigila su avance mediante radioscopia. El catéter balón de dilatación pulmonar CRE™ incluye dos marcadores radiopacos situados debajo del balón para facilitar su correcta colocación en la estenosis.

Haga coincidir los marcadores radiopacos distal y proximal del balón con los extremos correspondientes de la estenosis. Si lo desea, puede comprobar también la posición mediante visualización directa, volviendo a introducir un broncoscopio flexible junto al catéter de dilatación pulmonar CRE™.

4. Cuando el balón esté bien situado en la estenosis, inflelo siguiendo las instrucciones de la sección *inflado del balón.*

*Método 2: para utilizar la guía como guía para el catéter:*

1. Pase la guía por el canal de trabajo del broncoscopio rígido. Supervise la posición de la guía observándola directamente.
2. Haga avanzar el catéter sobre la guía y hacia el interior del canal de trabajo del broncoscopio con movimientos cortos y lentos (de 2 a 3 cm). Supervise el avance mediante radioscopia hasta que la punta del catéter llegue al extremo distal del broncoscopio.
3. Haga avanzar la guía más allá de la punta del catéter hasta la posición deseada (se recomienda emplear radioscopia si no puede verlo directamente).
4. Haga avanzar el catéter por la parte extendida de la guía hasta que el segmento del balón se encuentre en la posición deseada.
5. Cuando el balón esté bien situado en la estenosis, inflelo siguiendo las instrucciones de la sección *inflado del balón.*

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

4590000011

*Nota*: si no se utiliza guía, el catéter deberá hacerse avanzar por el interior del canal de trabajo del broncoscopio hasta que la punta del catéter llegue al extremo distal del broncoscopio. El catéter debe avanzar hasta que el segmento donde se encuentra el balón se halle en la posición deseada. Emplee técnicas de endoscopia o de radioscopia para confirmar que el balón está correctamente colocado en la estenosis. Después, infle el balón siguiendo las instrucciones de inflado que aparecen a continuación.

*Inflado del balón*
El balón debe llenarse con líquido. Según la técnica utilizada, el balón se puede llenar con agua estéril o con solución salina estéril.

1. Cada catéter balón de dilatación pulmonar CRE™ admite los tres diámetros que se indican en los envases y en las etiquetas de los conectores. Infle el balón hasta alcanzar la presión correspondiente al diámetro más pequeño del balón y mantenga dicha presión hasta conseguir el grado de dilatación deseado. Para ampliar el diámetro del balón, aumente la presión tal como se indica hasta alcanzar la presión máxima que figura en las etiquetas del conector y del envase del catéter.
2. Vigile la presión mediante un dispositivo de inflado y un sistema manométrico, como el equipo Alliance™. La presión puede sufrir oscilaciones durante la dilatación. Ajuste la presión del balón cuanto sea necesario hasta alcanzar la que se indica para el diámetro deseado (es normal que se produzca un ligero descenso de la presión en cada diámetro).

*Extracción del catéter*
1. Los catéteres balón de dilatación pulmonar CRE™ están diseñados para desinflarse rápidamente. Para desinflarlo totalmente, observe mediante el endoscopio el extremo proximal del balón mientras aplica vacío con el dispositivo de inflado. No tire hacia atrás del catéter hasta que el balón se haya desinflado por completo.
2. Retire lentamente el catéter de la guía o del broncoscopio rígido.
3. El catéter debe desecharse de conformidad con las directrices aceptadas por el hospital.

**Advertencias**

*Advertencias generales*
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

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

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

*Advertencias de procedimiento*
Compruebe mediante endoscopia que el catéter balón se encuentre bien colocado. El inflado del balón en un lugar indebido puede producir lesiones al paciente.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

4590

FOLIO 000012

No utilice nunca aire ni medios gaseosos para inflar el balón.

Para evitar que estalle el balón, no supere las presiones de inflado que se indican en el conector y en el envase del catéter para conseguir el diámetro mayor. Si el balón se rompe o se produce en él una pérdida de presión significativa, desinflelo completamente y extráigalo con cuidado.

El balón debe estar totalmente desinflado y sin líquido antes de retirarlo (el proceso dura aproximadamente de 10 a 30 segundos, según el tamaño del balón y de la sustancia con la que se haya llenado).

**Precauciones**

*Precauciones generales*
No se recomienda usar este dispositivo para intervenciones distintas de las indicadas en estas instrucciones

Los catéteres balón de dilatación deben ser utilizados por médicos calificados para la dilatación broncoscópica con balón o bajo su supervisión. Es necesario dominar los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación del árbol respiratorio mediante balón antes de utilizar este dispositivo.

Debe realizarse una endoscopia para confirmar la correcta colocación del catéter. De este modo, podrá asegurarse de que el balón ha salido totalmente del broncoscopio. También puede emplear la radioscopia para confirmar la colocación del catéter. Debajo del segmento del balón del catéter hay dos marcadores radiopacos que proporcionan puntos de referencia visual para colocar el balón en la estenosis.

*Precauciones de procedimiento*
Si nota alguna resistencia durante la intervención, no haga avanzar el catéter sin haber averiguado antes la causa de dicha resistencia y haber resuelto el problema.

No infle ni pruebe previamente el balón, ni tampoco intente replegarlo en el interior del manguito protector.

Si nota excesiva resistencia durante la extracción del catéter, retire junto el broncoscopio y el catéter balón para evitar daños en los tejidos corporales, en el catéter o en broncoscopio.

**Contraindicaciones**
La dilatación mediante balones está contraindicada en aquellos pacientes cuyo estado médico en general y cuyo grado de insuficiencia respiratoria no les permitan tolerar la broncoscopia (mediante tubo rígido o flexible), o las maniobras necesarias para dilatar el balón.

La dilatación con balón está contraindicada en los casos siguientes:

- Hemorragia activa importante en el lugar donde debería realizarse la dilatación
- Perforación conocida en el punto propuesto para la dilatación
- Presencia de fístula conocida entre el árbol traqueobronquial y el esófago, el mediastino o el espacio pleural, a menos que la dilatación se realice con objeto de preparar al paciente antes de colocarle un stent para tratar la perforación o la fístula.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 19128

4590 000013

**Eventos Adversos**

Los episodios adversos que pueden surgir como consecuencia de una dilatación traqueobronquial comprenden, entre otros:

- Hemorragia
- Perforación
- Ruptura (parcial o completa) que pueden provocar neumomediastino
- Neumotórax
- Mediastinitis secundaria a dilatación traqueal
- Dolor torácico
- Broncoespasmo
- Atelectasia

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128