



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

## DISPOSICIÓN N° 2013

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-396-13-7 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

## DISPOSICIÓN N° 2013

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 Blue Max 20, nombre descriptivo Catéteres Balón de dilatación 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 10 y 12 a 18 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-28, 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



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

# DISPOSICIÓN N° 2013

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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° 1-47-396-13-7

DISPOSICIÓN N° 2013

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**2013**.....

Nombre descriptivo: catéteres balón de dilatación

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Blue Max 20

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se recomiendan los catéteres balón de dilatación Blue Max para la angioplastia transluminal percutánea de las arterias íliaca, femoral y renal, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas producidas por fístulas de diálisis arteriovenosas nativa o sintética.

Modelo(s):

5.

| Catéteres balón de dilatación |                    |                              |
|-------------------------------|--------------------|------------------------------|
| Número de artículo            | Código de producto | Descripción del producto     |
| M001125000                    | 12-500             | Blue Max 20 BMQ/4-2/5.8/40   |
| M001125010                    | 12-501             | Blue Max 20 BMQ/4-2/5.8/75   |
| M001125020                    | 12-502             | Blue Max 20 BMQ/4-2/5.8/120  |
| M001125030                    | 12-503             | Blue Max 20 BMQ/4-3/5.8/40   |
| M001125040                    | 12-504             | Blue Max 20 BMQ/4-3/5.8/75   |
| M001125050                    | 12-505             | Blue Max 20 BMQ/4-3/5.8/120  |
| M001125060                    | 12-506             | Blue Max 20 BMQ/4-4/5.8/40   |
| M001125070                    | 12-507             | Blue Max 20 BMQ/4-4/5.8/75   |
| M001125080                    | 12-508             | Blue Max 20 BMQ/4-4/5.8/120  |
| M001125090                    | 12-509             | Blue Max 20 BMQ/4-10/5.8/40  |
| M001125100                    | 12-510             | Blue Max 20 BMQ/4-10/5.8/75  |
| M001125110                    | 12-511             | Blue Max 20 BMQ/4-10/5.8/120 |
| M001125120                    | 12-512             | Blue Max 20 BMQ/5-2/5.8/40   |
| M001125130                    | 12-513             | Blue Max 20 BMQ/5-2/5.8/75   |
| M001125140                    | 12-514             | Blue Max 20 BMQ/5-2/5.8/120  |
| M001125150                    | 12-515             | Blue Max 20 BMQ/5-3/5.8/40   |
| M001125160                    | 12-516             | Blue Max 20 BMQ/5-3/5.8/75   |
| M001125170                    | 12-517             | Blue Max 20 BMQ/5-3/5.8/120  |
| M001125180                    | 12-518             | Blue Max 20 BMQ/5-4/5.8/40   |
| M001125190                    | 12-519             | Blue Max 20 BMQ/5-4/5.8/75   |



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

2013

|            |        |                              |
|------------|--------|------------------------------|
| M001125200 | 12-520 | Blue Max 20 BMQ/5-4/5.8/120  |
| M001125210 | 12-521 | Blue Max 20 BMQ/5-10/5.8/40  |
| M001125220 | 12-522 | Blue Max 20 BMQ/5-10/5.8/75  |
| M001125230 | 12-523 | Blue Max 20 BMQ/5-10/5.8/120 |
| M001125240 | 12-524 | Blue Max 20 BMQ/6-2/5.8/40   |
| M001125250 | 12-525 | Blue Max 20 BMQ/6-2/5.8/75   |
| M001125260 | 12-526 | Blue Max 20 BMQ/6-2/5.8/120  |
| M001125270 | 12-527 | Blue Max 20 BMQ/6-3/5.8/40   |
| M001125280 | 12-528 | Blue Max 20 BMQ/6-3/5.8/75   |
| M001125290 | 12-529 | Blue Max 20 BMQ/6-3/5.8/120  |
| M001125300 | 12-530 | Blue Max 20 BMQ/6-4/5.8/40   |
| M001125310 | 12-531 | Blue Max 20 BMQ/6-4/5.8/75   |
| M001125320 | 12-532 | Blue Max 20 BMQ/6-4/5.8/120  |
| M001125330 | 12-533 | Blue Max 20 BMQ/6-10/5.8/40  |
| M001125340 | 12-534 | Blue Max 20 BMQ/6-10/5.8/75  |
| M001125350 | 12-535 | Blue Max 20 BMQ/6-10/5.8/120 |
| M001125360 | 12-536 | Blue Max 20 BMQ/7-2/5.8/40   |
| M001125370 | 12-537 | Blue Max 20 BMQ/7-2/5.8/75   |
| M001125380 | 12-538 | Blue Max 20 BMQ/7-2/5.8/120  |
| M001125390 | 12-539 | Blue Max 20 BMQ/7-3/5.8/40   |
| M001125400 | 12-540 | Blue Max 20 BMQ/7-3/5.8/75   |
| M001125410 | 12-541 | Blue Max 20 BMQ/7-3/5.8/120  |
| M001125420 | 12-542 | Blue Max 20 BMQ/7-4/5.8/40   |
| M001125430 | 12-543 | Blue Max 20 BMQ/7-4/5.8/75   |
| M001125440 | 12-544 | Blue Max 20 BMQ/7-4/5.8/120  |
| M001125450 | 12-545 | Blue Max 20 BMQ/7-10/5.8/40  |
| M001125460 | 12-546 | Blue Max 20 BMQ/7-10/5.8/75  |
| M001125470 | 12-547 | Blue Max 20 BMQ/7-10/5.8/120 |
| M001125480 | 12-548 | Blue Max 20 BMQ/8-3/5.8/40   |
| M001125490 | 12-549 | Blue Max 20 BMQ/8-3/5.8/75   |
| M001125500 | 12-550 | Blue Max 20 BMQ/8-3/5.8/120  |
| M001125510 | 12-551 | Blue Max 20 BMQ/8-4/5.8/40   |
| M001125520 | 12-552 | Blue Max 20 BMQ/8-4/5.8/75   |
| M001125530 | 12-553 | Blue Max 20 BMQ/8-4/5.8/120  |
| M001125540 | 12-554 | Blue Max 20 BMQ/8-8/5.8/40   |
| M001125550 | 12-555 | Blue Max 20 BMQ/8-8/5.8/75   |
| M001125560 | 12-556 | Blue Max 20 BMQ/8-8/5.8/120  |
| M001125580 | 12-558 | Blue Max 20 BMQ/9-3/5.8/75   |
| M001125590 | 12-559 | Blue Max 20 BMQ/9-3/5.8/120  |
| M001125600 | 12-560 | Blue Max 20 BMQ/9-4/5.8/40   |
| M001125610 | 12-561 | Blue Max 20 BMQ/9-4/5.8/75   |
| M001125620 | 12-562 | Blue Max 20 BMQ/9-4/5.8/120  |
| M001125630 | 12-563 | Blue Max 20 BMQ/9-8/5.8/40   |
| M001125640 | 12-564 | Blue Max 20 BMQ/9-8/5.8/75   |
| M001125650 | 12-565 | Blue Max 20 BMQ/9-8/5.8/120  |
| M001125660 | 12-566 | Blue Max 20 BMQ/10-3/5.8/40  |

0.



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

|            |        |                              |
|------------|--------|------------------------------|
| M001125670 | 12-567 | Blue Max 20 BMQ/10-3/5.8/75  |
| M001125680 | 12-568 | Blue Max 20 BMQ/10-3/5.8/120 |
| M001125690 | 12-569 | Blue Max 20 BMQ/10-4/5.8/40  |
| M001125700 | 12-570 | Blue Max 20 BMQ/10-4/5.8/75  |
| M001125710 | 12-571 | Blue Max 20 BMQ/10-4/5.8/120 |
| M001125720 | 12-572 | Blue Max 20 BMQ/10-8/5.8/40  |
| M001125730 | 12-573 | Blue Max 20 BMQ/10-8/5.8/75  |
| M001125740 | 12-574 | Blue Max 20 BMQ/10-8/5.8/120 |

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 Busines Park, Galway, Irlanda

Expediente N° 1-47-396-13-7

DISPOSICIÓN N°

**2013**

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°

2013

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

**Blue Max™ 20**  
**Catéter balón de dilatación**

Lote: XXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XX-XXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

**Fabricante: Boston Scientific Ireland Limited**  
Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

**Boston Scientific S.A.**  
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-28**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Walter González  
Abogado  
Boston Scientific Argentina S.A.



MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



## Blue Max™ 20

### Catéteres balón de dilatación

REF (número de modelo con símbolo): XX-XXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

**Fabricante: Boston Scientific Ireland Limited**  
Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

**Boston Scientific S.A.**  
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

#### Advertencias

- El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para uso en un solo paciente. No 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.
- Si se supera la presión máxima recomendada se puede provocar el funcionamiento incorrecto o la rotura del balón, o bien dificultar el desinflado del balón.

#### Precauciones

Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

- Antes de utilizar este producto, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la angioplastia transluminal percutánea. Al final de estas instrucciones se ofrecen referencias. Hay numerosas instituciones académicas que ofrecen cursos y seminarios. Se proporcionará información sobre cursos y seminarios a petición del usuario.
- Si se encuentra resistencia, debido a la rotura del balón o cualquier otra razón, al extraer un catéter a través de una vaina introductora o una guía a través de un catéter, deténgase y extraiga el producto como una unidad completa para evitar daños tanto en la guía como en el catéter, la vaina introductora o el vaso.
- Los catéteres balón de dilatación Blue Max™ deben ser utilizados únicamente por médicos especializados en el procedimiento de angioplastia transluminal percutánea.
- Si se usa un dispositivo de protección distal, siga las instrucciones de uso del fabricante.
- Los catéteres balón de dilatación Blue Max tienen puntas blandas que pueden engancharse en el dispositivo de protección distal si se hacen avanzar más allá de la distancia recomendada por el fabricante.
- Los catéteres balón de dilatación Blue Max deben usarse con precaución en procedimientos que involucren lesiones calcificadas, debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Debe extremarse la precaución para evitar o reducir la coagulación al usar cualquier catéter.
- Considere la heparinización sistémica.
- Rocíe o aclare todos los productos que se introducen en el sistema vascular con solución salina isotónica estéril o una solución similar antes de su uso.
- El procedimiento puede variar en función de las diferencias anatómicas de los pacientes y de las técnicas individuales de cada médico.
- El catéter de dilatación Blue Max es un dispositivo apirógeno.

### Contraindicaciones

Estos catéteres no están diseñados para su utilización en las arterias coronarias o la neurovasculatura cerebral. Este catéter balón no está indicado para la expansión o introducción de stents. No se recomienda su uso en procedimientos distintos a los que se indican en las instrucciones.

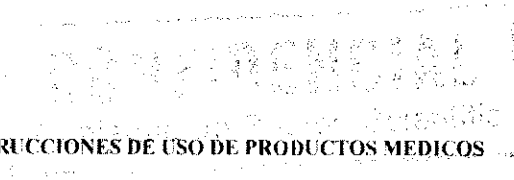
### Episodios adversos

Estos son algunos de los posibles episodios adversos (en orden alfabético) que se pueden asociar al uso de un catéter balón de dilatación, entre otros:

- Amputación
- Aneurisma
- Angina de pecho
- Apoplejía
- Arritmias (grave, de poca importancia), incluida la fibrilación ventricular
- Ataque isquémico transitorio
- Cierre abrupto
- Coma

Walter González  
Ardorero  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES TOWERI



2013  
000014

- Convulsiones
- Debilidad
- Desgarro intimal
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Disección, perforación, rotura o espasmo del vaso
- Dolor e hipersensibilidad
- Embolización, incluyendo tromboembolización (arterial, pulmonar)
- Endocarditis
- Episodios neurológicos, que incluyen lesión de los nervios periféricos y neuropatías
- Fístula arteriovenosa
- Hematoma
- Hemorragia, incluyendo el sangrado en el sitio de la punción
- Hipotensión e hipertensión
- Infarto de miocardio agudo
- Inflamación
- Insuficiencia orgánica (simple, múltiple)
- Insuficiencia renal
- Isquemia, que incluye isquemia tisular, síndrome de robo vascular y necrosis
- Muerte
- Necesidad de una intervención adicional (grave o moderada)
- Oclusión
- Parálisis
- Pseudoaneurisma
- Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste y a los medicamentos)
- Reacción pirógena
- Reestenosis
- Sepsia/infección
- Shock
- Trombosis aguda o subaguda

### **Instrucciones de uso**

Estas son las pautas generales de uso:

### **Preparación del catéter balón**

#### **Precauciones generales**

Inspeccione cuidadosamente la unidad antes de usarla para comprobar que el catéter y el envase esterilizado no han sufrido daños durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento para el que se va a utilizar.

El balón debe avanzarse siempre sobre una guía y utilizando visión fluoroscópica.

Tal y como se suministra, el lumen del balón del catéter balón de dilatación Blue Max contiene aire. Este aire debe desplazarse para asegurarse de que el balón contenga solamente líquido mientras se encuentra en el torrente sanguíneo. La fuerza de dilatación puede verse significativamente reducida debido a la existencia de aire dentro del balón.

1. Extraiga (purgue) el aire del lumen de inflado del balón.

Walter González  
Autorizado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES TOVERI  
ARMACÉUTICA  
M.N. 1312

CONFIDENCIAL

2013

001015

- A. Llene una jeringa de 10 ml (cc) con aproximadamente 4 ml (cc) de una mezcla de medio de contraste y solución salina normal.
  - B. Acople la jeringa al lumen del balón.
  - C. Quite el dispositivo de plegado del balón.
  - D. Sujete el catéter por el conector con la punta distal y el balón apuntando hacia abajo.
  - E. Inyecte solamente la cantidad suficiente de mezcla de contraste para inflar parcialmente el balón (el balón se inflará con aire y unas pocas gotas de contraste en este punto).
  - F. Tire del émbolo de la jeringa al punto máximo desinflando el balón y succionando las burbujas de aire al cilindro de la jeringa.
  - G. Para asegurarse de que se ha extraído todo el aire del balón, repita los pasos D, E y F.
2. Continúe este procedimiento hasta que se haya extraído todo el aire y el balón esté lleno solamente de mezcla de contraste.
- Cada vez que se repitan estos pasos, el balón se llenará con un mayor porcentaje de líquido que va desplazando al aire. Puede ser necesario algún cambio en la orientación del catéter para extraer todo el aire.
- Precaución: no exceda la presión de rotura nominal durante este proceso.

### Plegado del balón

Cada catéter balón de dilatación Blue Max se suministra con un dispositivo de plegado del balón, que es un manguito de PTFE con un diámetro interior calibrado. Está diseñado para plegar y fijar firmemente la parte del balón de los catéteres de dilatación Blue Max™. El plegado facilita la introducción y extracción.

Nota: todos los balones se envían plegados. Sin embargo, los pliegues tienden a aflojarse con el tiempo y durante las purgas de aire y pruebas del balón. Ajustar de nuevo los pliegues puede no siempre ser necesario pero se puede llevar a cabo con la siguiente técnica:

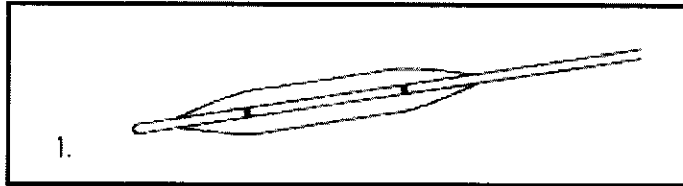
Walter González  
Abogado  
Boston Scientific Argentina S.A.



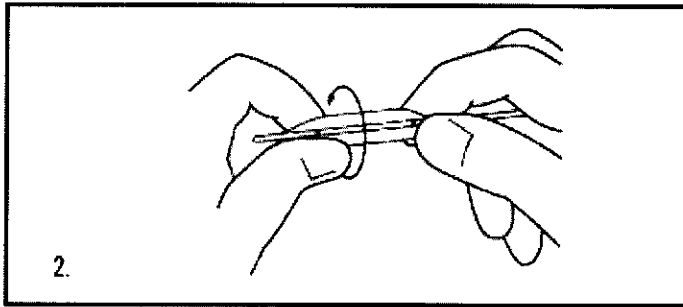
MENCIÓNES COVERI  
N. N. 13728

REPUBLICA ARGENTINA  
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA  
Plaza de los Derechos Humanos, Buenos Aires

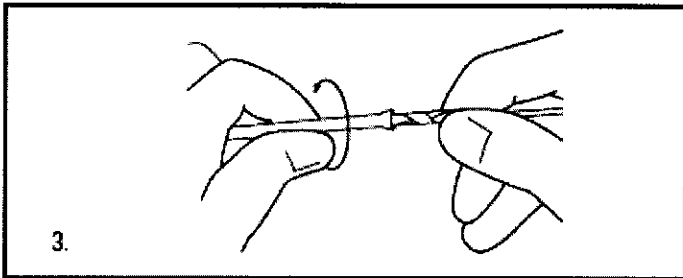
2013 007016



Succione en el lumen del balón. A medida que el balón se desinfla se van formando alas.  
**Nota:** para obtener mejores resultados, se debe mantener la succión durante el procedimiento de plegado y ajuste del balón.



Con la punta distal del catéter orientada hacia el usuario, pliegue manualmente las alas alrededor del cuerpo del catéter en sentido antihorario.



Mientras se mantienen presionadas las alas plegadas contra el cuerpo del catéter, deslíca el dispositivo de plegado sobre el balón. **TENGA MUCHO CUIDADO DE NO TERCER EL CATÉTER.**

### Inserción del catéter

Los catéteres balón de dilatación Blue Max se pueden introducir percutáneamente, siguiendo la técnica Seldinger, mediante incisión quirúrgica o a través de una vaina introductora.

Al introducir el catéter en el punto de entrada sobre la guía apropiada, la succión del lumen del balón y una ligera rotación en sentido antihorario harán que el balón se pliegue fuertemente alrededor del cuerpo del catéter. Esto proporcionará el perfil desinflado más bajo posible para facilitar la inserción y entrada sin traumatismos.

Al insertar el catéter a través de tejido cicatricial, se recomienda utilizar una vaina introductora.

**Precaución:** si se encuentra resistencia, no haga avanzar la guía o el catéter balón de dilatación sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.

### Inflado del balón

#### Precauciones específicas

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

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

Walter González  
Modelado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MENDES POMERI  
ARGENTINA  
M.N. 13128

2013

Para minimizar la posible entrada de aire en el sistema es imperativo que, antes de proceder, se preste una cuidadosa atención para mantener bien ajustadas las conexiones del catéter, así como para efectuar de manera concienzuda la aspiración y enjuagado del sistema.

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

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

No haga avanzar nunca el catéter para angioplastia sin la guía saliendo de la punta.

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

Advertencias: Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe avanzarse y colocarse a través de la lesión que se va a dilatar mientras se manipula bajo visión fluoroscópica de alta resolución. El tamaño del balón inflado (tanto en diámetro como en longitud) deberá seleccionarse de modo que no se exceda la longitud de la estenosis, así como el diámetro de la arteria inmediatamente distal y proximal a la estenosis.

No se debe avanzar ni retraer el catéter sin que el balón esté completamente desinflado al vacío. En caso de detectarse resistencia durante la manipulación, se debe determinar la causa de dicha resistencia antes de proseguir.

El balón puede inflarse por medio de una jeringa de mano. Se recomienda utilizar una jeringa de 10 ml (cc) como mínimo para inflar los catéteres balón de dilatación Blue Max™. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión para evitar presiones excesivas.

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.

Nota: la presión máxima suministrada por una jeringa varía inversamente con el diámetro interior del cilindro de la jeringa.

Cuanto MENOR sea el cilindro de la jeringa, MAYOR será la presión generada.

| JERINGA<br>(TÍPICA) | D.I DEL CILINDRO<br>DE LA JERINGA<br>mm (in) | MÁXIMA PRESIÓN<br>PRÁCTICA GENERADA* |             |
|---------------------|--|--------------------------------------|-------------|
|                     |  | PSI                                  | atm (kPa)   |
| 50 ml (cc)          | 25,4 (1,00)                                  | 76                                   | 5,2 (527)   |
| 10 ml (cc)          | 14,22 (0,56)                                 | 138                                  | 9,4 (952)   |
| 6 ml (cc)           | 12,45 (0,49)                                 | 162                                  | 11,0 (1115) |
| 3 ml (cc)           | 7,87 (0,31)                                  | 309                                  | 21,0 (2128) |
| 1 ml (cc)           | 4,78 (0,188)                                 | 588                                  | 40,0 (4053) |

\*Presión generada mediante una fuerte compresión del pulgar en el émbolo de la jeringa.

Es esencial que se use 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.

No se debe exceder la presión de rotura nominal. Consulte la etiqueta del producto para obtener información acerca de las presiones de rotura nominales. Inflar el balón a una presión mayor que la presión de rotura nominal puede hacer que el balón se rompa.

Walter González  
Aprobado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES DOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13726

**Precaución:** si el balón pierde presión durante el inflado o si el balón se rompe durante la dilatación, suspenda inmediatamente el procedimiento. Desinfle el balón. No vuelva a inflarlo y extraígallo con cuidado.

**Extracción del catéter**

Cuando se haya completado la dilatación, desinfle el balón succionando en el lumen del mismo.

**Nota:** cuanto mayor sea el diámetro de la jeringa, mayor será la succión aplicada. Se recomienda usar una jeringa de 50 ml (cc) para obtener el desinflado máximo.

Al retirar el balón a través del punto de entrada, rotar el catéter en sentido antihorario hará que el balón se repliegue alrededor del cuerpo del catéter, facilitando la extracción.

**Presentación, manipulación y almacenamiento**

Los catéteres balón de dilatación Blue Max™ se suministran estériles y están indicados para utilizarse solamente una vez. Esterilizados con gas de óxido de etileno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Rotar el inventario de forma que se usen los productos antes de la fecha de caducidad de la esterilización que se encuentra en la etiqueta del paquete.

Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES TOVETI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-396-13-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.013**, 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: catéteres balón de dilatación

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Blue Max 20

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se recomiendan los catéteres balón de dilatación Blue Max para la angioplastía transluminal percutánea de las arterias ilíaca, femoral y renal, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas producidas por fístulas de diálisis arteriovenosas nativa o sintética.

Modelo(s):

| Catéteres balón de dilatación |                    |                             |
|-------------------------------|--------------------|-----------------------------|
| Número de artículo            | Código de producto | Descripción del producto    |
| M001125000                    | 12-500             | Blue Max 20 BMQ/4-2/5.8/40  |
| M001125010                    | 12-501             | Blue Max 20 BMQ/4-2/5.8/75  |
| M001125020                    | 12-502             | Blue Max 20 BMQ/4-2/5.8/120 |
| M001125030                    | 12-503             | Blue Max 20 BMQ/4-3/5.8/40  |
| M001125040                    | 12-504             | Blue Max 20 BMQ/4-3/5.8/75  |
| M001125050                    | 12-505             | Blue Max 20 BMQ/4-3/5.8/120 |
| M001125060                    | 12-506             | Blue Max 20 BMQ/4-4/5.8/40  |



|            |        |                              |
|------------|--------|------------------------------|
| M001125070 | 12-507 | Blue Max 20 BMQ/4-4/5.8/75   |
| M001125080 | 12-508 | Blue Max 20 BMQ/4-4/5.8/120  |
| M001125090 | 12-509 | Blue Max 20 BMQ/4-10/5.8/40  |
| M001125100 | 12-510 | Blue Max 20 BMQ/4-10/5.8/75  |
| M001125110 | 12-511 | Blue Max 20 BMQ/4-10/5.8/120 |
| M001125120 | 12-512 | Blue Max 20 BMQ/5-2/5.8/40   |
| M001125130 | 12-513 | Blue Max 20 BMQ/5-2/5.8/75   |
| M001125140 | 12-514 | Blue Max 20 BMQ/5-2/5.8/120  |
| M001125150 | 12-515 | Blue Max 20 BMQ/5-3/5.8/40   |
| M001125160 | 12-516 | Blue Max 20 BMQ/5-3/5.8/75   |
| M001125170 | 12-517 | Blue Max 20 BMQ/5-3/5.8/120  |
| M001125180 | 12-518 | Blue Max 20 BMQ/5-4/5.8/40   |
| M001125190 | 12-519 | Blue Max 20 BMQ/5-4/5.8/75   |
| M001125200 | 12-520 | Blue Max 20 BMQ/5-4/5.8/120  |
| M001125210 | 12-521 | Blue Max 20 BMQ/5-10/5.8/40  |
| M001125220 | 12-522 | Blue Max 20 BMQ/5-10/5.8/75  |
| M001125230 | 12-523 | Blue Max 20 BMQ/5-10/5.8/120 |
| M001125240 | 12-524 | Blue Max 20 BMQ/6-2/5.8/40   |
| M001125250 | 12-525 | Blue Max 20 BMQ/6-2/5.8/75   |
| M001125260 | 12-526 | Blue Max 20 BMQ/6-2/5.8/120  |
| M001125270 | 12-527 | Blue Max 20 BMQ/6-3/5.8/40   |
| M001125280 | 12-528 | Blue Max 20 BMQ/6-3/5.8/75   |
| M001125290 | 12-529 | Blue Max 20 BMQ/6-3/5.8/120  |
| M001125300 | 12-530 | Blue Max 20 BMQ/6-4/5.8/40   |
| M001125310 | 12-531 | Blue Max 20 BMQ/6-4/5.8/75   |
| M001125320 | 12-532 | Blue Max 20 BMQ/6-4/5.8/120  |
| M001125330 | 12-533 | Blue Max 20 BMQ/6-10/5.8/40  |
| M001125340 | 12-534 | Blue Max 20 BMQ/6-10/5.8/75  |
| M001125350 | 12-535 | Blue Max 20 BMQ/6-10/5.8/120 |
| M001125360 | 12-536 | Blue Max 20 BMQ/7-2/5.8/40   |
| M001125370 | 12-537 | Blue Max 20 BMQ/7-2/5.8/75   |
| M001125380 | 12-538 | Blue Max 20 BMQ/7-2/5.8/120  |
| M001125390 | 12-539 | Blue Max 20 BMQ/7-3/5.8/40   |
| M001125400 | 12-540 | Blue Max 20 BMQ/7-3/5.8/75   |
| M001125410 | 12-541 | Blue Max 20 BMQ/7-3/5.8/120  |
| M001125420 | 12-542 | Blue Max 20 BMQ/7-4/5.8/40   |
| M001125430 | 12-543 | Blue Max 20 BMQ/7-4/5.8/75   |
| M001125440 | 12-544 | Blue Max 20 BMQ/7-4/5.8/120  |
| M001125450 | 12-545 | Blue Max 20 BMQ/7-10/5.8/40  |
| M001125460 | 12-546 | Blue Max 20 BMQ/7-10/5.8/75  |
| M001125470 | 12-547 | Blue Max 20 BMQ/7-10/5.8/120 |
| M001125480 | 12-548 | Blue Max 20 BMQ/8-3/5.8/40   |
| M001125490 | 12-549 | Blue Max 20 BMQ/8-3/5.8/75   |
| M001125500 | 12-550 | Blue Max 20 BMQ/8-3/5.8/120  |
| M001125510 | 12-551 | Blue Max 20 BMQ/8-4/5.8/40   |



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

|            |        |                              |
|------------|--------|------------------------------|
| M001125520 | 12-552 | Blue Max 20 BMQ/8-4/5.8/75   |
| M001125530 | 12-553 | Blue Max 20 BMQ/8-4/5.8/120  |
| M001125540 | 12-554 | Blue Max 20 BMQ/8-8/5.8/40   |
| M001125550 | 12-555 | Blue Max 20 BMQ/8-8/5.8/75   |
| M001125560 | 12-556 | Blue Max 20 BMQ/8-8/5.8/120  |
| M001125580 | 12-558 | Blue Max 20 BMQ/9-3/5.8/75   |
| M001125590 | 12-559 | Blue Max 20 BMQ/9-3/5.8/120  |
| M001125600 | 12-560 | Blue Max 20 BMQ/9-4/5.8/40   |
| M001125610 | 12-561 | Blue Max 20 BMQ/9-4/5.8/75   |
| M001125620 | 12-562 | Blue Max 20 BMQ/9-4/5.8/120  |
| M001125630 | 12-563 | Blue Max 20 BMQ/9-8/5.8/40   |
| M001125640 | 12-564 | Blue Max 20 BMQ/9-8/5.8/75   |
| M001125650 | 12-565 | Blue Max 20 BMQ/9-8/5.8/120  |
| M001125660 | 12-566 | Blue Max 20 BMQ/10-3/5.8/40  |
| M001125670 | 12-567 | Blue Max 20 BMQ/10-3/5.8/75  |
| M001125680 | 12-568 | Blue Max 20 BMQ/10-3/5.8/120 |
| M001125690 | 12-569 | Blue Max 20 BMQ/10-4/5.8/40  |
| M001125700 | 12-570 | Blue Max 20 BMQ/10-4/5.8/75  |
| M001125710 | 12-571 | Blue Max 20 BMQ/10-4/5.8/120 |
| M001125720 | 12-572 | Blue Max 20 BMQ/10-8/5.8/40  |
| M001125730 | 12-573 | Blue Max 20 BMQ/10-8/5.8/75  |
| M001125740 | 12-574 | Blue Max 20 BMQ/10-8/5.8/120 |

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 Busines Park, Galway, Irlanda

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....12 ABR 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2013**

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