



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

DISPOSICIÓN N°

4339

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-24114-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones a 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.

MCM



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

DISPOSICIÓN N° 4339

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 CRE Fixed Wire, nombre descriptivo Catéter balón de dilatación esofágico y nombre técnico Catéteres, con Balón Esofágico, 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 9 y 11 a 14 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-651-91, 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. Inscribáse 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 Nº 4339

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 Nº 1-47-24114-12-1
DISPOSICIÓN Nº

MM

4339

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 N° **4339**

Nombre descriptivo: Catéter balón de dilatación esofágico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-716 Catéteres, con Balón Esofágico.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): CRE Fixed Wire.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón de dilatación de guía fija CRE está indicado para su uso en pacientes adultos y adolescentes para la dilatación endoscópica de estenosis del esófago.

Modelo(s):

S. M00558330 (código de producto: 5833) Catéter balón de dilatación esofágico, 6-8mm/180cm/8cm.

M00558340 (código de producto: 5834) Catéter balón de dilatación esofágico, 8-10mm/180cm/8cm.

M00558350 (código de producto: 5835) Catéter balón de dilatación esofágico, 10-12mm/180cm/8cm.

M00558360 (código de producto: 5836) Catéter balón de dilatación esofágico, 12-15mm/180cm/8cm.

M00558370 (código de producto: 5837) Catéter balón de dilatación esofágico, 15-18mm/180cm/8cm.

M00558380 (código de producto: 5838) Catéter balón de dilatación esofágico, 18-20mm/180cm/8cm.

Período de vida útil: 2 años.

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

MM



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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited.

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

Expediente Nº 1-47-24114-12-1

DISPOSICIÓN Nº

4339

MCM

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 Nº

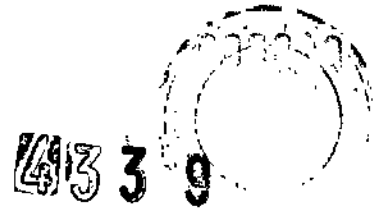
.....**4339**.....

MM

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO HLB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS.
CRE™ Fixed Wire – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



CRE™ Fixed Wire

Catéter balón de dilatación esofágico

Lote: XXXXXXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

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 Cork Limited

Business & Technology Park – Model Farm Road – Cork – Irlanda

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

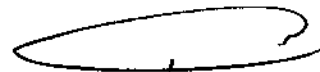
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-91

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific

303911

4339

CRE™ Fixed Wire

Catéter balón de dilatación esofágico

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

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 Cork Limited

Business & Technology Park – Model Farm Road – Cork – Irlanda

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - 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.

Precauciones

- El catéter balón de dilatación de guía fija CRE sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos especializados en la dilatación endoscópica por balón. Antes

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

de utilizar estos dispositivos, es necesario dominar los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación por balón.

- Si encuentra resistencia durante la intervención, no haga avanzar el catéter sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.
- El catéter balón de dilatación de guía fija CRE™ se ha diseñado para su uso con endoscopios que poseen un canal de trabajo de al menos 2,8 mm.
- El catéter balón de dilatación de guía fija CRE se suministra esterilizado mediante óxido de etileno (OE). Si el envase del catéter está abierto o deteriorado antes de su uso, no lo utilice y solicite su sustitución a Boston Scientific.
- No se recomienda usar este dispositivo para fines que no sean los indicados en estas instrucciones.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

Los posibles episodios adversos derivados de una intervención de dilatación del balón esofágico incluyen, entre otros:

- Perforación
- Hemorragia
- Hematoma
- Septicemia/infección
- Reacción alérgica al medio de contraste

Instrucciones de funcionamiento

Inspección y preparación

Precaución: antes de utilizar este producto, es necesario dominar los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación endoscópica por balón.

Precaución: el catéter balón de dilatación de guía fija CRE se suministra estéril en una bolsa. Antes de su uso, inspeccione la bolsa para comprobar que no esté rota a fin de garantizar la esterilidad del producto.

1. Abra el envase y retire de la bolsa el catéter balón de dilatación de guía fija CRE.
2. Desenrolle y extienda el catéter con cuidado.
3. Antes de su uso, examine cuidadosamente el catéter balón de dilatación de guía fija CRE para verificar que el catéter y el envase estéril no hayan sufrido daños durante el transporte. No utilice el producto si la punta está gastada, el cuerpo o la guía núcleo está doblada, o el material del balón está dañado.
4. Acople el conector del catéter balón de dilatación de guía fija CRE a un sistema de inflado integrado como Alliance™ o a otro dispositivo de inflado de 60 ml (cc) con manómetro para vigilar la presión del balón.
5. Para optimizar el paso por el endoscopio, vacíe el catéter completamente antes de retirar el manguito protector.
6. Extraiga el manguito protector del catéter balón antes de su uso.

4339

7. Aplique silicona en spray al balón y frote suavemente toda la superficie del balón para garantizar un recubrimiento uniforme. La silicona es el único lubricante recomendado.
8. Mantenga el vacío en el catéter durante la inserción a través del endoscopio.
Precaución: no infle ni pruebe previamente el balón, ni intente replegarlo dentro del manguito protector

Introducción del catéter

El catéter balón de dilatación de guía fija CRE™ está diseñado para pasar a través de un canal de endoscopio de 2,8 mm.

Para facilitar la inserción de los balones grandes (de 12 mm o más), se puede retirar la válvula de goma que cubre el canal de trabajo del endoscopio.

Advertencia: compruebe mediante visualización endoscópica que el catéter balón se encuentra colocado correctamente. El inflado del balón en un lugar indebido puede producir lesiones al paciente.

Precaución: haga avanzar el catéter balón de dilatación de guía fija CRE a través del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm, a fin de evitar que el catéter se dañe accidentalmente.

1. Acople el conector "BALLOON" (BALÓN) a un sistema de inflado integrado como, por ejemplo, el Alliance™ u otro dispositivo de inflado de 60 cc con manómetro para vigilar la presión del balón.
2. Para optimizar el paso por el endoscopio, aspire y mantenga el vacío en el catéter durante la inserción.
3. Haga avanzar el catéter balón de dilatación de guía fija CRE en el canal del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm. Debido a las variaciones en la construcción de los endoscopios, es posible que se encuentre resistencia inmediatamente después de entrar en el endoscopio y después en los 2 a 3 cm anteriores a la salida del extremo distal del canal de trabajo.
4. Sitúe el balón en la posición apropiada para dilatar la estenosis.
Precaución: debe realizarse una endoscopia para confirmar la correcta colocación del catéter. Asegúrese de que el segmento del cuerpo del catéter pueda verse endoscópicamente. Así se sabe que todo el balón ha salido del endoscopio. También puede emplear la fluoroscopia para confirmar la colocación del catéter. Se incluye un marcador radiopaco proximal al balón que deberá observarse al salir del endoscopio.
5. Una vez situado el balón en la estenosis, inflelo siguiendo las instrucciones de inflado del balón.

Inflado del balón

Los balones deben inflarse con líquido. Según la técnica utilizada, se puede llenar el balón con agua esterilizada, solución salina esterilizada o una mezcla de contraste (por ejemplo, partes iguales de solución salina y un medio de contraste como la solución Renografin®).

Advertencia: no utilice nunca aire ni medios gaseosos para inflar el balón.

1. Cada catéter balón de dilatación de guía fija CRE admite los tres diámetros que se indican en los envases y en las etiquetas de los conectores. Infle el balón a la presión correspondiente al diámetro más pequeño del balón y manténgala hasta conseguir el grado de dilatación deseado. Para ampliar el diámetro del balón, aumente la presión tal como se indica hasta alcanzar el valor máximo que figura en las etiquetas del conector y del envase del catéter.

MERCEDES DOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milena Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Advertencia: para evitar que el balón estalle, no supere la presión de inflado que se indica en el conector y en el envase del catéter para el diámetro mayor. Si el balón se rompe o se produce en él una pérdida de presión significativa, desínflelo y extraígalo completamente y con cuidado conjuntamente con el endoscopio. No intente extraer un balón roto a través del endoscopio. Continúe la intervención con un nuevo catéter balón de dilatación de guía fija CRE™.

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. El catéter balón de dilatación de guía fija CRE está diseñado para desinflarse rápidamente. Para desinflarlo completamente, visualice endoscópicamente el extremo proximal del balón mientras se mantiene al vacío utilizando el dispositivo de inflado/desinflado.

Precaución: no tire del catéter hasta que esté completamente desinflado.

Advertencia: el balón debe estar totalmente desinflado y sin líquido antes de retirarlo (el proceso dura unos 10-30 segundos, según el tamaño del balón y el medio de inflado).

Precaución: para facilitar la extracción, enderece el extremo distal del endoscopio tanto como sea posible. Las curvas muy pronunciadas en el canal de trabajo hacen que se requiera más fuerza para retirar el catéter balón de dilatación de guía fija CRE a través del endoscopio.

2. Retire el catéter lentamente del endoscopio.
Precaución: si encuentra resistencia excesiva, extraiga el endoscopio y el catéter balón conjuntamente para no dañar el tejido corporal, el catéter o el endoscopio.
3. El catéter debe desecharse de conformidad con las directrices aceptadas por el hospital.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No reutilizar. Rotar el inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

MERCEDES DOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24114-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4339**, 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 esofágico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-716 Catéteres, con Balón Esofágico

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): CRE Fixed Wire.

Clase de Riesgo: Clase II.

§. Indicación/es autorizada/s: El catéter balón de dilatación de guía fija CRE está indicado para su uso en pacientes adultos y adolescentes para la dilatación endoscópica de estenosis del esófago.

Modelo(s):

M00558330 (código de producto: 5833) Catéter balón de dilatación esofágico, 6-8mm/180cm/8cm.

M00558340 (código de producto: 5834) Catéter balón de dilatación esofágico, 8-10mm/180cm/8cm.

M00558350 (código de producto: 5835) Catéter balón de dilatación esofágico, 10-12mm/180cm/8cm.

M00558360 (código de producto: 5836) Catéter balón de dilatación esofágico, 12-15mm/180cm/8cm.

MM

..//

M00558370 (código de producto: 5837) Catéter balón de dilatación esofágico, 15-18mm/180cm/8cm.

M00558380 (código de producto: 5838) Catéter balón de dilatación esofágico, 18-20mm/180cm/8cm.

Periodo de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Cork Limited

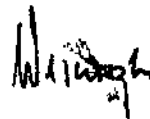
Lugar/es de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4339



**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**