



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

DISPOSICIÓN N° 4376

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23263-12-8 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N°

4376

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 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, XXL, nombre descriptivo Catéteres balón de dilatación vascular 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 148 y 150 a 154 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4376

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-651-30, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23263-12-8

DISPOSICIÓN N°

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



4376



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° ..... **4376** .....

Nombre descriptivo: Catéteres balón de dilatación vascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184. Catéteres, para angioplastia, con dilatación por balón.

Marca del producto médico: XXL.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: los catéteres de dilatación XXL se recomiendan para las angioplastias transluminales percutáneas de segmentos reducidos en la vasculatura periférica, como las arterias ilíacas.

Modelo(s):

5,

XXL Catéteres balón de dilatación vascular		
Número de artículo	Código de producto	Descripción del producto
14-508	M001145080	XXL/12-2/5.8/75
14-509	M001145090	XXL/12-2/5.8/120
14-510	M001145100	XXL/12-4/5.8/75
14-511	M001145110	XXL/12-4/5.8/120
14-512	M001145120	XXL/14-2/5.8/75
14-513	M001145130	XXL/14-2/5.8/120
14-514	M001145140	XXL/14-4/5.8/75
14-515	M001145150	XXL/14-4/5.8/120
14-530	M001145300	XXL/12-6/5.8/75
14-532	M001145320	XXL/14-6/5.8/75

MM

①



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

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 Business Park Galway Irlanda.

Expediente N° 1-47-23263-12-8

DISPOSICIÓN N°

**4376**

MM

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..... **4376** .....

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

437



**XXL™**

**Catéteres balón de dilatación vasculares**

Lote: XXXXXXXXX

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

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

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No reesterilizar (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 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

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

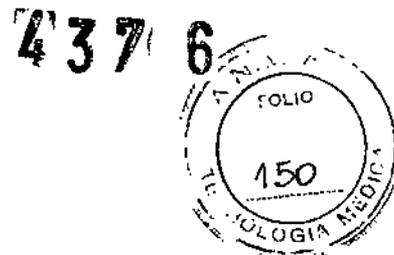
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-30**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires



**XXL™**

## **Catéteres balón de dilatación vasculares**

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

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No reesterilizar (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 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

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

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

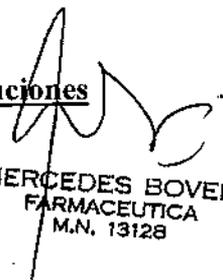
**AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-30**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

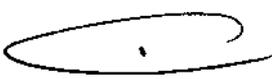
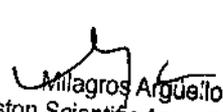
### **Advertencias**

- 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 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.

### **Precauciones**



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



- 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.
- Los catéteres balón de dilatación XXL pueden exhibir tiempos de desinflado más lentos, especialmente en el caso de los catéteres más extensos.
- Debido al grosor reducido de la pared del balón, los catéteres balón de dilatación XXL no deben utilizarse para procedimientos que involucran lesiones altamente calcificadas o injertos vasculares sintéticos.
- No se recomienda su uso en procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.

### Contraindicaciones

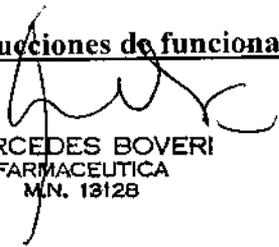
No se conoce ninguna

### Episodios adversos

Las complicaciones que pueden ser resultado de una intervención con dilatación de balón incluyen, entre otras:

- IM agudo
- Intervenciones adicionales
- Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste y a los medicamentos)
- Amputación
- Angina de pecho
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Coma
- Muerte
- Hematomas
- Hemorragia
- Pseudoaneurisma
- Sepsis/infección
- Shock
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Accidente cerebrovascular
- TIA
- Episodios de tromboembolismo
- Trombosis vascular
- Lesión vascular (p. ej. Disección, perforación, rotura)
- Oclusión de vasos
- Espasmo del vaso

### Instrucciones de funcionamiento



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
-apoderada

### Preparación del dispositivo

Antes de su uso, examinar cuidadosamente la unidad para verificar que ni el catéter ni el envase estéril se hayan dañado durante el transporte.

Tal y como se suministra, el lumen del balón del catéter balón de dilatación XXL™ contiene aire. Este aire debe eliminarse para garantizar que el balón se llene solamente con líquido mientras el catéter se encuentra en el flujo sanguíneo.

Para extraer el aire:

- A. Llenar una jeringa de 20 ml (cc) con aproximadamente 4 ml (cc) de una mezcla de medio de contraste y solución salina normal.
- B. Acoplar la jeringa al lumen del balón.
- C. Quitar el dispositivo de plegado del balón.
- D. Sujetar el catéter por el conector con la punta distal y el balón apuntando hacia abajo.
- E. Inyectar 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. Tirar del émbolo de la jeringa hasta el punto máximo para desinflar el balón y succionar las burbujas de aire al cilindro de la jeringa.
- G. Para asegurarse de que el aire se haya extraído del balón, repetir los pasos D, E y F. Cada vez que se realice este paso, el balón se llenará con un mayor porcentaje de líquido en comparación con el porcentaje de aire. Puede que sea necesario modificar la orientación del catéter para extraer todo el aire.

Continuar este procedimiento hasta que se haya extraído todo el aire y el balón contenga únicamente mezcla de contraste.

Precaución: no exceder la presión de rotura nominal durante este proceso.

### Plegado del balón

Cada catéter balón de dilatación XXL se suministra con un dispositivo de plegado del balón. El dispositivo de plegado del balón es una manga de PTFE con un diámetro interior calibrado.

Se ha diseñado para plegar y fijar firmemente la parte del balón de los catéteres balón de dilatación XXL. El plegado facilita la introducción y la extracción.

Nota: todos los balones se envían previamente plegados.

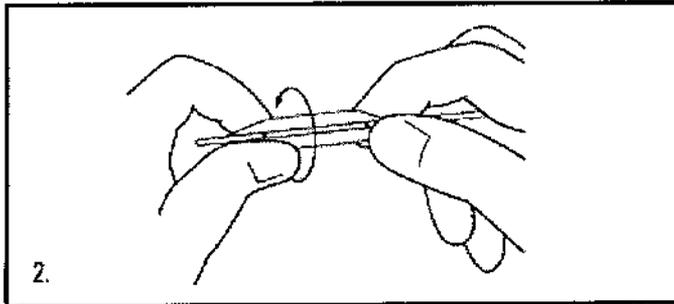
Sin embargo, los pliegues tienden a aflojarse con el tiempo y durante las purgas de aire y pruebas del balón. Es posible que no sea necesario ajustar nuevamente los pliegues, pero si lo fuera, puede realizarse mediante la siguiente técnica:



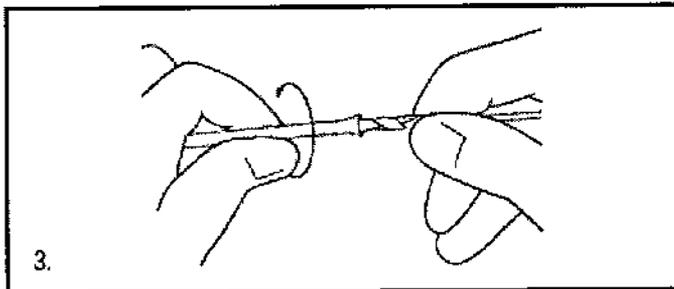
Succionar en el lumen del balón. A medida que el balón se desinfla, se van formando alas.  
Nota: para obtener resultados óptimos, se debe mantener la succión durante el procedimiento de plegado y ajuste.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüeto  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires



2.  
Con la punta distal del catéter orientada hacia el usuario, plegar manualmente las alas alrededor del cuerpo del catéter en sentido antihorario.



3.  
Mientras se presionan los pliegues contra el cuerpo del catéter, deslizar el dispositivo doblado sobre el balón. SE DEBE TENER CUIDADO DE NO TORCER EL CATÉTER.

### Colocación del dispositivo

Los catéteres balón de dilatación XXL™ se pueden introducir por vía percutánea mediante la técnica de Seldinger, a través de una incisión quirúrgica o a través de una vaina introductora.

Al introducir el catéter en la zona de entrada sobre la guía apropiada, la succión del lumen del balón y una leve rotación en sentido antihorario harán que el balón se pliegue firmemente alrededor del cuerpo del catéter. Esto proporcionará el perfil desinflado más bajo posible para facilitar la inserción y el acceso atraumático.

Al insertar el catéter a través de un área muy fibrosa, se recomienda utilizar una vaina introductora.

**Precaución:** si se encuentra resistencia, no continuar introduciendo la guía o el catéter de dilatación con balón sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias para corregirla.

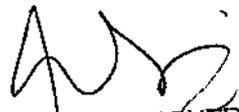
### Aplicación de la terapia

El balón debe introducirse y colocarse por medio de visión fluoroscópica sobre la lesión que se dilatará. El balón puede inflarse por medio de una jeringa de mano. Se recomienda utilizar una jeringa de 10 ml (cc) o mayor al inflar los catéteres balón de dilatación XXL.

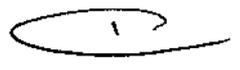
El medio de inflado estándar es una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina normal. No usar aire ni ninguna otra sustancia gaseosa como medio de inflado del balón.

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

Mientras menor sea el cilindro de la jeringa, mayor será la presión generada.

  
MERCEDES BOYERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milé Gros Argüello  
Doctor, Scientific Argentina S.A.  
Aptoderada

  
7



JERINGA (TÍPICA)	D.I. DEL CILINDRO DE LA JERINGA mm (in)	MÁXIMA PRESIÓN PRÁCTICA GENERADA*	
		PSI	atm (kPa)
50 ml (cc)	25,40 (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 fuerza compresión del pulgar en el émbolo de la jeringa.

Es fundamental contar con un manómetro para controlar la presión dentro del balón con el fin de garantizar que se aplique la fuerza de dilatación adecuada sin exceder los límites máximos del producto.

No se debe exceder la presión de rotura nominal. Consultar la etiqueta del producto para obtener las presiones de rotura nominales. El inflado a una presión mayor que la presión de rotura nominal puede ocasionar la rotura del balón.

**Precaución:** si el balón pierde presión durante el inflado o si el balón se rompe durante la dilatación, suspender inmediatamente el procedimiento. Desinflar el balón. No volver a inflarlo y extraerlo con cuidado.

### **Extracción del dispositivo**

Cuando se haya completado la dilatación, desinflar el balón al succionar en el lumen del mismo.

**Precaución:** los catéteres balón de dilatación XXL™ pueden exhibir tiempos de desinflado más lentos, especialmente en el caso de los catéteres más extensos.

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

Al retirar el balón a través de la zona de entrada, rotar con cuidado el catéter en sentido antihorario para que el balón se repliegue alrededor del cuerpo del catéter y facilite la extracción.

**Precaución:** si se encuentra resistencia al extraer la guía por el catéter o al extraer el catéter con una vaina introductora, interrumpir el proceso y retirar ambos dispositivos como una unidad para no dañar la guía, el catéter ni el vaso.

### **Presentación, manipulación y almacenamiento**

Los catéteres de dilatación XXL se suministran estériles y se han diseñado para un solo uso. Los catéteres balón de dilatación XXL se esterilizan con gas 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 manera que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad de la esterilización que se indica en la etiqueta del envase.

MERCEDES BOVERI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Moderada



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23263-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4376** 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 vascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para angioplastia, con dilatación por balón.

Marca del producto médico: XXL.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: los catéteres de dilatación XXL se recomiendan para las angioplastias transluminales percutáneas de segmentos reducidos en la vasculatura periférica, como las arterias ilíacas.

Modelo(s):

XXL Catéteres balón de dilatación vascular		
Número de artículo	Código de producto	Descripción del producto
14-508	M001145080	XXL/12-2/5.8/75
14-509	M001145090	XXL/12-2/5.8/120
14-510	M001145100	XXL/12-4/5.8/75
14-511	M001145110	XXL/12-4/5.8/120
14-512	M001145120	XXL/14-2/5.8/75

MM

14-513	M001145130	XXL/14-2/5.8/120
14-514	M001145140	XXL/14-4/5.8/75
14-515	M001145150	XXL/14-4/5.8/120
14-530	M001145300	XXL/12-6/5.8/75
14-532	M001145320	XXL/14-6/5.8/75

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 Business Park Galway Irlanda.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-30 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°

**4376**



*W. Orsinger*  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.

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