



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

DISPOSICIÓN N° 3888

24 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-23265-12-5 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 3888

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 Hurricane RX, nombre descriptivo Balón de dilatación y nombre técnico Catéteres, Biliares, 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 a fojas 103 y 105 a 108 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-651-109, 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 3888

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23265-12-5

DISPOSICIÓN N°

3888

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

MM



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°**3888**.....

Nombre descriptivo: Balón de dilatación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-696 Catéteres, Biliares.

Marca del producto médico: Hurricane RX.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se recomienda para la dilatación endoscópica de estenosis del árbol biliar y el esfínter de Oddi; también puede utilizarse para inyectar el medio de contraste empleado en la visualización fluoroscópica de los conductos colédocos.

Modelo(s):

M00545890 (código 4589): Hurricane RX Balón de dilatación 4-2/5.8/180

M00545900 (código 4590): Hurricane RX Balón de dilatación 4-4/5.8/180

M00545910 (código 4591): Hurricane RX Balón de dilatación 6-2/5.8/180

M00545920 (código 4592): Hurricane RX Balón de dilatación 6-4/5.8/180

M00545930 (código 4593): Hurricane RX Balón de dilatación 8-2/5.8/180

M00545940 (código 4594): Hurricane RX Balón de dilatación 8-4/5.8/180

M00545950 (código 4595): Hurricane RX Balón de dilatación 10-2/5.8/180

M00545960 (código 4596): Hurricane RX Balón de dilatación 10-4/5.8/180

Período 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, Irlanda.

Expediente N° 1-47-23265-12-5

DISPOSICIÓN N° **3888**

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

MM



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
.....**3888**.....

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 III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Hurricane™ RX – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

3888



Hurricane™ RX
Balón de dilatación

Lote: XXXXXXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

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 Cork Limited
Business and 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)

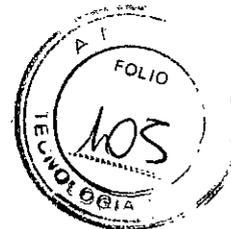
AUTORIZADO POR LA ANMAT; PM 651-109
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada



3888



Hurricane™ RX
Balón de dilatación

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

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 Cork Limited
Business and 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 651-109
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

- No sobrepase la presión máxima impresa en la etiqueta.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



3888



- Antes de utilizar este producto, es necesario comprender muy bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación con balón de las vías biliares.
- No se recomienda el uso de este producto en intervenciones distintas a las indicadas en estas instrucciones.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

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

- Perforación
- Hemorragia
- Dolor e hipersensibilidad
- Sepsis/infección
- Reacción alérgica al medio de contraste

Instrucciones de funcionamiento

Inspección y preparación

1. Antes de su uso, examine cuidadosamente la unidad para verificar que ni el catéter ni el envase estéril hayan sufrido daños durante el transporte.
2. Retire el mandril plástico del extremo distal del catéter.
Nota: no retire el estilete del conector de inyección proximal.
3. Cierre el adaptador FloSwitch™ acoplado al conector de inyección.
4. Prepare la jeringa de inflado del balón con medio de contraste*.
5. Acople el conector de inflado del balón a la jeringa de inflado con un manómetro para controlar la presión.
6. Para optimizar el paso por el endoscopio, aplique vacío al catéter antes de retirar el manguito protector de la sección del catéter que contiene el balón. Cierre la llave de paso, desconecte la jeringa de la llave de paso, extraiga el aire de la jeringa y vuelva a acoplar el conector del balón.
7. Retire el manguito protector del balón antes de la inserción.
8. Para la inyección del medio de contraste: cebe la segunda jeringa (se recomienda de 10 ml [cc]) con medio de contraste* y acóplela al adaptador FloSwitch, abra el adaptador FloSwitch e irrigue si es necesario.
*Nota: los líquidos de contraste disponibles en el mercado tienen diferentes viscosidades que pueden afectar al inflado y desinflado del balón, así como a la inyección distal del medio de contraste. Cuanto mayor sea la viscosidad (el espesor), más lento será el paso del líquido por el interior del catéter. Diluya el líquido de contraste con solución salina como sea necesario para mejorar el tiempo de inflado-desinflado y también el rendimiento de la inyección distal del medio de contraste.

VILLARROVIRAS
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Precaución: no infle ni pruebe previamente el balón, ni intente replegarlo dentro del manguito protector.

Introducción del catéter

El catéter balón de dilatación Hurricane™ RX Biliar se ha diseñado para pasar a través de un duodenoscopio con un canal de trabajo mínimo de 3,2 mm. Cada catéter posee una longitud de trabajo de 180 cm. El balón debe hacerse avanzar sobre la guía y a través del canal del endoscopio con movimientos cortos y deliberados de 2-3 cm, para que el cuerpo del catéter no se doble inadvertidamente. Puede emplearse fluoroscopia para confirmar su colocación correcta.

1. Los catéteres balón de dilatación Hurricane RX Biliar deben utilizarse con un dispositivo de bloqueo RX de Boston Scientific.
2. Compruebe que el dispositivo de bloqueo RX se asiente firmemente en el endoscopio contra el lateral del orificio del canal de trabajo.
3. Con la guía de 0,035 in (0,89 mm) colocada y bloqueada en su lugar, cargue el catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar sobre la guía. Deslice el catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar en la guía y a través de los primeros 25 cm, hasta que la guía salga por el extremo proximal del manguito negro. Agarre la guía y deslice el catéter sobre la misma hasta que llegue al dispositivo de bloqueo RX.
4. Desprenda la guía de su dispositivo de bloqueo. Rebase con la sección distal de 25 cm del catéter el dispositivo de bloqueo de la guía, mientras mantiene la tensión en la guía. Bloquee la guía en su lugar y siga haciendo avanzar el catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar a través del endoscopio, hasta lograr la canulación.
5. Dos marcadores radiopacos situados debajo de la sección de dilatación del balón facilitarán la colocación del catéter mediante fluoroscopia.
6. Si es necesario visualizar el conducto colédoco, puede introducirse medio de contraste por el orificio para inyección del FloSwitch™. El adaptador FloSwitch debe abrirse antes de la inyección. La punta de la guía puede retraerse al interior del catéter para facilitar la inyección del medio de contraste.

Nota: proceda con cautela si retrae la guía para facilitar la inyección del medio de contraste. Retraer la punta de la guía más de 20 cm dentro de la punta del catéter puede ocasionar la pérdida del acceso al puerto para guías dentro del catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar.

Inflado del balón

Guiándose con fluoroscopia, el balón debe hacerse avanzar y colocarse a través de la estenosis que se va a dilatar. El balón puede inflarse con una jeringa de mano. Cuando se infle un catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar, se recomienda utilizar una jeringa de 10 ml (cc) o mayor con manómetro para controlar la presión del balón. El medio de inflado típico es una mezcla de medio de contraste y solución salina normal a partes iguales.

Advertencias:

- No use aire ni ninguna otra sustancia gaseosa para inflar el balón.
- Para impedir la rotura del balón, no supere la presión máxima impresa en la etiqueta.
- Controle la presión utilizando un dispositivo de inflado con manómetro. La presión puede sufrir oscilaciones durante la dilatación. Ajuste la presión de inflado del balón como sea necesario para mantener el nivel deseado.



3888



- Si el balón se rompe o se produce en él una pérdida de presión significativa, desínflelo y extráigalo cuidadosamente junto con el endoscopio. No trate de extraer un balón roto a través del endoscopio.

Extracción del catéter

1. Cuando se haya completado la dilatación, desinfe el balón aplicando succión en el lumen del mismo.
 2. No tire hacia atrás del catéter hasta que el balón se haya desinflado por completo.
 3. Retire el catéter lentamente del endoscopio.
 4. El catéter debe desecharse siguiendo directrices aceptadas por el hospital.
- Nota: cuanto mayor sea el diámetro de la jeringa, mayor será la succión ejercida. Se recomienda una jeringa de 50 ml (cc) para obtener el desinflado máximo.
- Precaución: si nota resistencia al extraer un catéter del endoscopio, deténgase y extraiga el endoscopio y el balón conjuntamente.

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 las existencias para que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

MERCELES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23265-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3888**, 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: Balón de dilatación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-696 Catéteres, Biliares.

Marca del producto médico: Hurricane RX.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se recomienda para la dilatación endoscópica de estenosis del árbol biliar y el esfínter de Oddi; también puede utilizarse para inyectar el medio de contraste empleado en la visualización fluoroscópica de los conductos colédocos.

Modelo(s):

M00545890 (código 4589): Hurricane RX Balón de dilatación 4-2/5.8/180

M00545900 (código 4590): Hurricane RX Balón de dilatación 4-4/5.8/180

M00545910 (código 4591): Hurricane RX Balón de dilatación 6-2/5.8/180

M00545920 (código 4592): Hurricane RX Balón de dilatación 6-4/5.8/180

M00545930 (código 4593): Hurricane RX Balón de dilatación 8-2/5.8/180

M00545940 (código 4594): Hurricane RX Balón de dilatación 8-4/5.8/180

M00545950 (código 4595): Hurricane RX Balón de dilatación 10-2/5.8/180

M00545960 (código 4596): Hurricane RX Balón de dilatación 10-4/5.8/180

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

MM

..//

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-651-109 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{24 JUN 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3888



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