



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

DISPOSICIÓN N°

6 5 6 41

BUENOS AIRES,

21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-298-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-363, denominado: Catéter balón de dilatación pulmonar, marca CRE™ Pulmonary.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-363, denominado Catéter balón de dilatación pulmonar, marca CRE™ Pulmonary.



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

DISPOSICIÓN N° 6564

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-363.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-298-16-3

DISPOSICIÓN N°

GS

6564

C

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6564** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-363 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter balón de dilatación pulmonar.

Marca: CRE™ Pulmonary.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4590/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-21102-13-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	2 años	3 años
Nombre del fabricante	Boston Scientific Cork Limited	Boston Scientific Limited
Rótulos e Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 4590/14	Fs. 12 y 14 a 18 respectivamente

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-363, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 JUN. 2016**

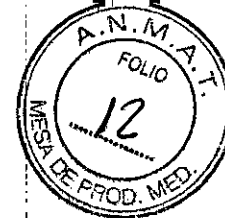
Expediente N° 1-47-3110-298-16-3

DISPOSICIÓN N°

**6564**

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
CRE™ Pulmonary – BOSTON SCIENTIFIC



6564  
21 JUN. 2016

## CRE™ Pulmonary

### Catéter balón de dilatación pulmonar

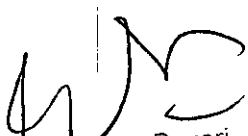
**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-363**  
**Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

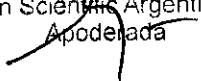
**Fabricante: Boston Scientific Limited**  
Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

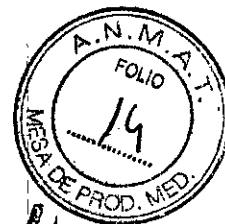
**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**  
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2615

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

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno.

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada  




6564

## CRE™ Pulmonary

### Catéter balón de dilatación pulmonar

**Fabricante: Boston Scientific Limited**

Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**

Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2615

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno.

#### Presentación

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

#### Manipulación y almacenamiento

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

#### Instrucciones de funcionamiento

##### Inspección y preparación

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

Mercedes Boyeri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

7. Retire el manguito protector y el mandril de plástico del extremo distal del catéter balón antes de usarlo.

Selección del catéter balón de dilatación pulmonar CRE™

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

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

Introducción del catéter

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

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

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

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

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

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

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

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

### Inflado del balón

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

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

### Extracción del catéter

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

### Advertencias

#### Advertencias generales

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

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

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

#### Advertencias de procedimiento

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

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

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

Mercedes Bover  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

6564

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

### Precauciones

#### Precauciones generales

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

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

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

#### Precauciones de procedimiento

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

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

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

### Contraindicaciones

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

La dilatación con balón está contraindicada en los casos siguientes:

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

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



6564

### Eventos Adversos

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

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-363**  
**Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

