



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6858

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5547-15-3 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 Nº PM-651-30, denominado: Catéteres balón de dilatación vasculares, marca XXL™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-651-30, denominado: Catéteres balón de dilatación vasculares, marca: XXL™.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6858

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-651-30.

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° 1-47-3110-5547-15-3

DISPOSICIÓN N°

SB

6858

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6858**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-30 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: Catéteres balón de dilatación vascular.

Marca: XXL™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4376/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-23263-12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Catéteres balón de dilatación vasculares	Catéter balón de dilatación
Indicación de uso	Los catéteres balón de dilatación XXL™ se recomiendan para las angioplastias transluminales percutáneas de segmentos reducidos en la vasculatura periférica, como las arterias ilíacas.	Los catéteres balón de dilatación XXL™ están indicados para angioplastias transluminales percutáneas de segmentos reducidos en las arterias ilíacas de la vasculatura periférica. Los catéteres balón de dilatación XXL™ no están indicados para su uso en las arterias coronarias ni en la neurovasculatura.
Rótulos	Rótulos autorizados por Disp. ANMAT 4376/13 del 05 de julio de 2013	Nuevo proyecto de Rótulos a fs. 9
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso autorizadas por Disp. ANMAT 4376/13 del 05 de julio de 2013	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fs. 11 a 15

5 7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Marca	XXL	XXL Vascular
Nombre del Fabricante	Boston Scientific Ireland Limited	Boston Scientific Limited

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-651-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **29 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5547-15-3

DISPOSICIÓN N°

**6858**

  
**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  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
XXL™ Vascular – BOSTON SCIENTIFIC



**XXL™ Vascular**  
**Catéter balón de dilatación**

6858  
29 JUN. 2016

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-30**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo M001145XXXX  
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX  
Fecha de vencimiento: (símbolo) usar antes de: XXXX-XX-XX  
Estéril (símbolo) esterilizado utilizando óxido de etileno

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar  
(símbolo) No reesterilizar  
(símbolo) Consulte las instrucciones de uso  
(símbolo) No usar si el envase está dañado

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

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

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



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 MEDICOS  
XXL™ Vascular – BOSTON SCIENTIFIC

6858

## XXL™ Vascular

### Catéter balón de dilatación

Referencia: REF (símbolo) No de catálogo M001145XXXX

Estéril (símbolo) esterilizado utilizando óxido de etileno

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones de uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

Fabricante: **Boston Scientific Limited**

Dirección: Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

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

Dirección: Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

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

#### 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.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Roveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

6858

### Precauciones

- 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.
- No exceder la presión de rotura nominal durante este proceso.
- 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.
- 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.
- 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.

### 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

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada



6858

- 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**

#### **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.

#### **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.

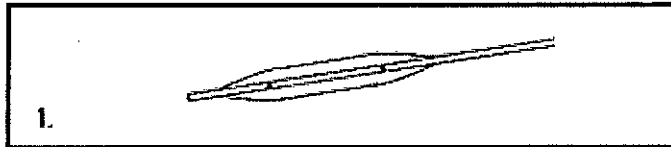
Nota: todos los balones se envían previamente plegados. Sin embargo, los pliegues tienden a aflojarse con el tiempo y durante las purgas de aire y pruebas del balón. Es posible que no sea

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

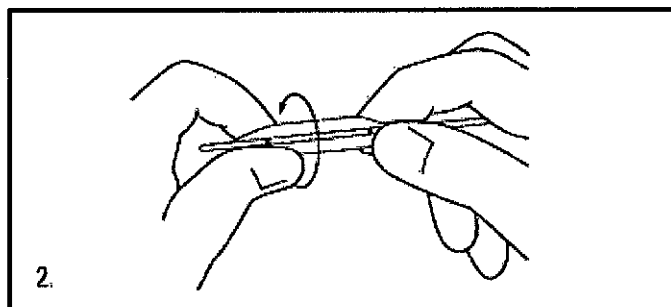
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



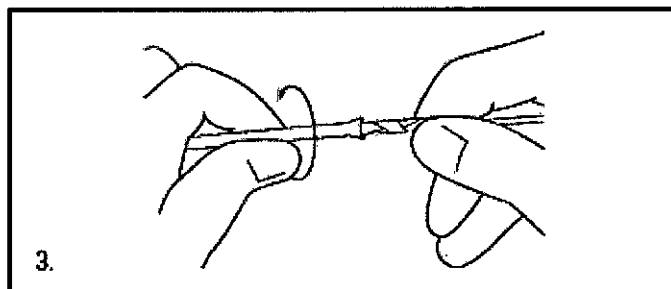
necesario ajustar nuevamente los pliegues, pero si lo fuera, puede realizarse mediante la siguiente técnica:



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.



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



Mientras se presionan los pliegues contra el cuerpo del catéter, deslizar el dispositivo de plegado 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.

### 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.



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128



6858

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 MEDICOS  
XXL™ Vasculat - BOSTON SCIENTIFIC

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.

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 fuerte 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.

**Extracción del dispositivo**

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

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.

**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.

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-30**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128