



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

DISPOSICIÓN N° 5748

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23264-12-1 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5748

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 esofágicos** 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 de 11 a 13 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5748

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-318, 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. Inscríbase 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° 1-47-23264-12-1

DISPOSICIÓN N°

5748

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 Nº **5748**

Nombre descriptivo: Catéteres balón de dilatación esofágicos.

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

Marca del producto médico: XXL™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón de dilatación XXL está indicado para su uso en pacientes adultos y adolescentes para la dilatación de estenosis en el esófago.

Período de vida útil: 3 años.

Modelo(s):

Catéteres balón de dilatación esofágicos

Número de artículo	Código de producto	Descripción de producto
14-550	M001145500	XXL/16-2/5.8/75
14-551	M001145510	XXL/16-2/5.8/120
14-552	M001145520	XXL/16-4/5.8/75
14-553	M001145530	XXL/16-4/5.8/120
14-554	M001145540	XXL/16-6/5.8/75
14-555	M001145550	XXL/18-2/5.8/75
14-556	M001145560	XXL/18-2/5.8/120
14-557	M001145570	XXL/18-4/5.8/75
14-558	M001145580	XXL/18-4/5.8/120
14-559	M001145590	XXL/18-6/5.8/75

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited



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

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-23264-12-1

DISPOSICIÓN Nº

5748

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

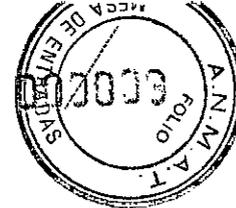
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....5748.....

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
XXL™ Esophageal – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



5748

XXL™

Catéteres balón de dilatación esofágicos

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 651-318

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

5748

XXL™

Catéteres balón de dilatación esofágicos

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 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

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

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

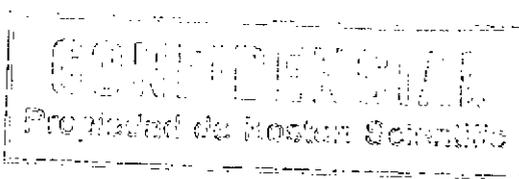
Advertencias

- 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 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.
- Compruebe que la posición del catéter balón sea correcta mediante visualización fluoroscópica. Si se infla el balón en un lugar indebido, pueden producirse lesiones al paciente.

Precauciones

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



5748

- Si se encuentra resistencia durante el procedimiento, no haga avanzar el catéter sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.
- Los catéteres sólo deben ser utilizados por médicos que estén suficientemente capacitados en la dilatación con balones esofágicos con guía, o bajo su supervisión. Es necesario contar con un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la dilatación con balón del esófago antes de utilizar estos dispositivos.
- No se recomienda su uso en procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna

Episodios adversos

Los episodios adversos que pueden derivarse de una intervención de dilatación por balón esofágico incluyen, entre otros:

- Disfagia
- Desgarro esofágico
- Hematoma
- Hemorragia
- Perforación
- Septicemia o infección

Instrucciones de funcionamiento

Preparación del dispositivo

1. Antes de su uso, examine cuidadosamente la unidad 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 doblado o el material del balón presenta daños.
2. Extraiga el manguito protector del catéter balón antes de su uso.
Precaución: para garantizar el perfil de balón mínimo, no infle ni pruebe por adelantado el balón ni intente volver a plegarlo en el manguito protector.

Colocación del dispositivo

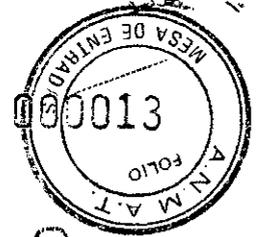
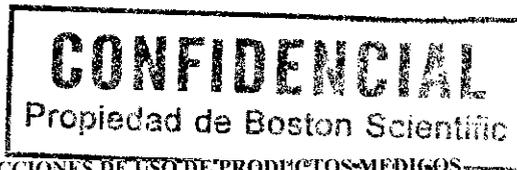
El catéter balón de dilatación XXL está diseñado para hacerse avanzar sobre guías de 0,035 in (0,89 mm).

1. Acople el conector del catéter balón de dilatación XXL a un dispositivo de inflado de 20 ml (cc) o superior con un manómetro para supervisar la presión del balón.
2. Aplique y mantenga el vacío en el catéter durante la inserción sobre la guía para mantener un perfil del balón desinflado bajo.
3. Haga avanzar el catéter balón de dilatación XXL sobre la guía mediante movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm.
4. Coloque el balón en la ubicación adecuada con las bandas marcadoras radiopacas a ambos lados de la estenosis.

Milagros Argüello
13/28

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

1 5



5748

Precaución: debe utilizarse fluoroscopia para confirmar la correcta colocación del catéter en la estenosis.

5. Una vez que el balón esté posicionado en la estenosis, ínflalo de acuerdo con las instrucciones de aplicación del tratamiento.

Aplicación del tratamiento

Los balones deben inflarse con líquido. El balón debe inflarse con una mezcla de contraste (p. ej.: 50/50 de solución salina y medio de contraste). Consulte la presión de rotura nominal específica para cada balón en la etiqueta del envase.

Precaución: no utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

1. Infle el catéter balón de dilatación XXL™ a una presión suficiente para dilatar apropiadamente la estenosis.

Advertencia: para evitar la ruptura del balón, no sobrepase la presión de rotura nominal máxima indicada en la etiqueta el envase del catéter. Si el balón se rompe o pierde presión durante el inflado, suspenda inmediatamente el procedimiento. No vuelva a inflar el balón. Desinfe el balón completamente y retire el balón sobre la guía con cuidado.

2. Supervise la presión de inflado mediante un dispositivo de inflado o una jeringuilla con manómetro. La presión puede sufrir oscilaciones durante la dilatación. Ajuste la presión del balón según sea necesario y tenga cuidado de no superar la presión de rotura nominal máxima del balón.

Extracción del dispositivo

1. Para desinflar el balón completamente, aplique vacío mediante el dispositivo de inflado. No tire del catéter hasta que esté completamente desinflado.

Advertencia: antes de retirar el balón, éste debe desinflarse por completo y extraerse todo el líquido (confirme el desinflado y la evacuación completa del líquido mediante visualización fluoroscópica).

2. Extraiga el catéter lentamente sobre la guía. Para facilitar la salida puede, al mismo tiempo que tira del catéter, ladear ligeramente el cuerpo a fin de ubicar la ruta que presente menos resistencia.

Precaución: si observa una resistencia excesiva, retire simultáneamente la guía y el catéter balón como unidad completa para evitar daños en el esófago, en el catéter o la guía.

Presentación, manipulación y almacenamiento

El catéter balón de dilatación XXL™ se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez. El catéter balón de dilatación XXL se esteriliza con gas óxido de etileno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No se debe exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni a luz ultravioleta. Se debe rotar el inventario para utilizar los catéteres antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M. 13-128

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: 1-47-23264-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5748** 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 esofágicos.

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

Marca del producto médico: XXL™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón de dilatación XXL está indicado para su uso en pacientes adultos y adolescentes para la dilatación de estenosis en el esófago.

Período de vida útil: 3 años.

Modelo(s):

Catéteres balón de dilatación esofágicos

Número de artículo	Código de producto	Descripción de producto
14-550	M001145500	XXL/16-2/5.8/75
14-551	M001145510	XXL/16-2/5.8/120
14-552	M001145520	XXL/16-4/5.8/75
14-553	M001145530	XXL/16-4/5.8/120
14-554	M001145540	XXL/16-6/5.8/75
14-555	M001145550	XXL/18-2/5.8/75

14-556	M001145560	XXL/18-2/5.8/120
14-557	M001145570	XXL/18-4/5.8/75
14-558	M001145580	XXL/18-4/5.8/120
14-559	M001145590	XXL/18-6/5.8/75

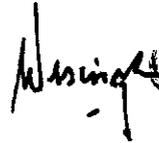
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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-651-318 en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 06 SEP 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5748**

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