



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

DISPOSICIÓN N° = 10176

BUENOS AIRES, 12 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2583-16-1 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-651-275, denominado: Catéter balón de dilatación con guía, marca Cre™ Wireguided.

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 el 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-651-275, denominado: Catéter balón de dilatación con guía, marca Cre™ Wireguided.



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

DISPOSICIÓN N° -10176

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-275.

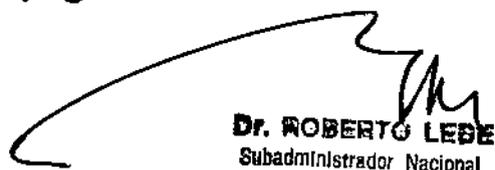
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe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

Expediente N° 1-47-3110-2583-16-1

DISPOSICIÓN N°

LP

-10176


Dr. ROBERTO LEBE
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° **1.017.6** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-275 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 con guía.

Marca Cre™ Wireguided.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2162/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-24115-12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Cre™ Wireguided	Cre™
Fabricante	Boston Scientific Cork Limited. Model Farm Road, Business & Technology Park, Cork, Irlanda.	Boston Scientific Limited, Model Farm Road, Business & Technology Park, Cork, Irlanda.
Modelo	Modelos aprobados bajo la disposición 2289/14	M00558390, CRE WG 6-8 mm/180 cm/5.5/F/G M00558400, CRE WG 8-10 mm/180 cm/5.5/F/G M00558410, CRE WG 10-12 mm/180 cm/5.5/F/G M00558420, CRE WG 12-15 mm/180 cm/5.5/F/G M00558430, CRE WG 15-18 mm/180 cm/5.5/F/G M00558440, CRE WG 18-20 mm/180 cm/5.5/F/G

E



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

		M00558450, CRE WG 6-8 mm/240 cm/5.5/F/G M00558460, CRE WG 8-10 mm/240 cm/5.5/F/G M00558470, CRE WG 10-12 mm/240 cm/5.5/F/G M00558480, CRE WG 12-15 mm/240 cm/5.5/F/G M00558490, CRE WG 15-18 mm/240 cm/5.5/F/G M00558500, CRE WG 18-20 mm/240 cm/5.5/F/G M00558600, CRE PRO WG 6-8 mm/180 cm/5.5 F/G M00558610, CRE PRO WG 8-10 mm/180 cm/5.5 F/G M00558620, CRE PRO WG 10-12 mm/180 cm/5.5 F/G M00558630, CRE PRO WG 12-15 mm/180 cm/5.5 F/G M00558640, CRE PRO WG 15-18 mm/180 cm/5.5 F/G M00558650, CRE PRO WG 18-20 mm/180 cm/5.5 F/G M00558660, CRE PRO WG 6-8 mm/240 cm/5.5 F/G M00558670, CRE PRO WG 8-10 mm/240 cm/5.5 F/G M00558680, CRE PRO WG 10-12 mm/240 cm/5.5 F/G M00558690, CRE PRO WG 12-15 mm/240 cm/5.5 F/G M00558700, CRE PRO WG 15-18 mm/240 cm/5.5 F/G M00558710, CRE PRO WG 18-20 mm/240 cm/5.5 F/G
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2162/13	Fs. 10
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2162/13	Fs. 12 a 16

E
A



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

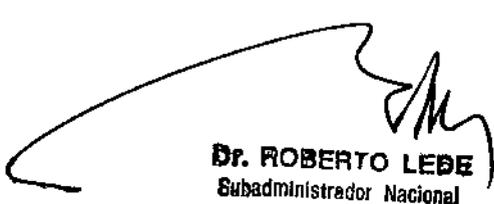
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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-651-275, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2583-16-1

DISPOSICIÓN N°

-10176


Dr. ROBERTO LEBE
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

CRE™ - BOSTON SCIENTIFIC

- 10176



12 SEP 2016

CRE™

Catéter balón de dilatación con guía

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Lote: XXXXXXXXXXX

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

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific 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)

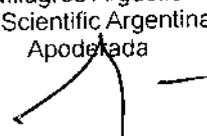
AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-275

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada





CRE™

Catéter balón de dilatación con guía

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

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

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific 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 651-275
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Indicación de uso:

Los catéteres balón de dilatación con guía CRE están indicados para utilizarse con adultos y adolescentes en la dilatación endoscópica de estenosis del tubo digestivo. En la etiqueta del envase se indica el modo de aplicación recomendado.

Los códigos **5860-5871** también están indicados para la dilatación endoscópica del esfínter de Oddi después de una esfinterotomía.

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 uso en un solo paciente. 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

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S A
Apoderada



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

- Los catéteres balón de dilatación deben utilizarlos médicos cualificados para la dilatación endoscópica con balón, u otras personas bajo su supervisión. Antes de utilizar estos dispositivos, es necesario dominar los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación del tubo digestivo con balón.
- Si encuentra resistencia durante el procedimiento, no haga avanzar el catéter sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.
- El catéter balón de dilatación con guía CRE se suministra esterilizado mediante óxido de etileno (OE). Si el envase del catéter está abierto o deteriorado antes de su uso, no lo utilice y solicite su sustitución a Boston Scientific.
- 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 derivados del procedimiento de dilatación del tubo digestivo con balón incluyen, entre otros:

- Perforación
- Hemorragia
- Hematoma
- Septicemia/infección
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Dolor o sensibilidad (sólo para los códigos 5860-5871)

Instrucciones de funcionamiento

Inspección y preparación

Precaución: antes de utilizar este producto, es necesario dominar los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a los procedimientos endoscópicos de dilatación por balón.

Precaución: el catéter balón de dilatación con guía CRE se suministra estéril en una bolsa. Antes de su uso, inspeccione la bolsa para comprobar que no esté rota a fin de garantizar la esterilidad del producto.

1. Abra el envase y retire de la bolsa el catéter balón de dilatación con guía CRE.
2. Desenrolle y extienda el catéter con cuidado.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



3. Antes de su uso, examine cuidadosamente la unidad para verificar que el catéter y el envase estéril no hayan sufrido daños durante el transporte. Confirme que la punta azul de la guía esté colocada dentro de la punta transparente del catéter y pase el mando del dispositivo de bloqueo a la posición activada ("ON"). Esto impedirá que la guía se mueva al introducir el endoscopio. No utilice el producto si la punta está gastada, el cuerpo o la guía núcleo está doblada, o el material del balón está dañado.
4. Acople el conector del catéter balón de dilatación con guía CRE™ a un sistema de inflado integrado como Alliance™ o a otro dispositivo de inflado de 60 cc con manómetro para vigilar la presión del balón.
5. Para optimizar el paso por el endoscopio, vacíe el catéter completamente antes de retirar el manguito protector.
6. Extraiga el manguito protector del catéter balón antes de su uso.
7. Aplique silicona en spray al balón y frote suavemente toda la superficie del balón para garantizar un recubrimiento uniforme. La silicona es el único lubricante recomendado. **(sólo para los modelos 5839-5850)**
8. Mantenga el vacío en el catéter durante la inserción a través del endoscopio.
9. **Precaución:** no infle ni pruebe previamente el balón, ni tampoco intente replegarlo en el interior del manguito protector.

Introducción del catéter

El catéter balón de dilatación con guía CRE está diseñado para pasar a través del canal de un endoscopio del tamaño especificado en la etiqueta del envase. La retirada de la válvula de goma que cubre el canal de trabajo puede facilitar la inserción de los balones grandes (de 15 mm o más).

Advertencia: compruebe mediante endoscopia que el catéter balón se encuentra colocado correctamente. El inflado del balón en un lugar indebido puede producir lesiones al paciente.

Precaución: haga avanzar el catéter balón de dilatación con guía CRE a través del endoscopio utilizando movimientos cortos y pausados de 2 a 3 cm para evitar que el dispositivo se dañe accidentalmente.

1. Acople el conector "BALLOON" (BALÓN) a un sistema de inflado integrado como, por ejemplo, el Alliance u otro dispositivo de inflado de 60 cc con manómetro para vigilar la presión del balón.
2. Para optimizar el paso por el endoscopio, aspire y mantenga el vacío en el catéter durante la inserción.
3. Haga avanzar el catéter dentro del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm. Debido a las variaciones en la construcción de los endoscopios, es posible que se encuentre algo de resistencia inmediatamente después de entrar en el endoscopio y luego en los 2 a 3 cm anteriores a la salida del extremo distal del canal de trabajo.
4. Una vez que el balón haya salido por el extremo distal del endoscopio y pueda verse endoscópicamente, puede hacerse avanzar la guía más allá del extremo distal del catéter. Para utilizar la guía como guía para el catéter:
 - Confirme que el mando del dispositivo de bloqueo está en posición desactivada ("OFF")
 - Haga avanzar la guía más allá del extremo del catéter hasta la posición deseada (se recomienda emplear medios radioscópicos si no puede verlo directamente)

Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

- La longitud de avance de la guía puede calcularse aproximadamente mediante las bandas marcadoras amarillas ubicadas en el segmento de la guía, a partir del dispositivo de bloqueo (las bandas marcadoras se encuentran a una distancia de 5 cm entre sí)
- Haga avanzar el catéter por la parte extendida de la guía hasta que el segmento del balón se encuentre en la posición deseada

Esta técnica se puede emplear en zonas muy cerradas o tortuosas de la anatomía.

5. Si lo desea, la guía puede retirarse del catéter antes de la inserción endoscópica. Se podrá pasar una guía estándar de 0,035 in (0,89 mm) a través del endoscopio, cruzando la zona de estenosis, con el catéter cargado por la parte trasera sobre la guía.
Precaución: debe realizarse una endoscopia para confirmar la correcta colocación del catéter. Asegúrese de que el segmento del cuerpo del catéter pueda verse endoscópicamente. Así se sabe que todo el balón ha salido del endoscopio. También, puede emplear la radioscopia para confirmar la colocación del catéter. Se incluye un marcador radiopaco proximal al balón, sólo en el catéter de 240 cm de longitud.
6. Una vez que el balón esté colocado en la estenosis, inflelo siguiendo las instrucciones de inflado del balón.

Inserción del catéter para la dilatación del esfínter de Oddi después de una esfinterotomía (Sólo para los códigos 5860-5871)

Precaución: no se ha demostrado la seguridad ni la eficacia del uso de este dispositivo para dilatar regiones del árbol biliar que no sean el esfínter de Oddi.

El tamaño del balón ha de seleccionarse en función del tamaño del cálculo y no debe superar el diámetro del conducto biliar distal. Infle el balón hasta el diámetro deseado utilizando la Tabla DE del balón/Presión de inflado. Observe la cintura del balón para determinar que se ha expandido por completo. Una vez inflado, mantenga la posición durante 10-60 segundos hasta alcanzar el efecto deseado.

Si se desea realizar otra intervención tras completarse la intervención inicial, puede efectuarse a condición de que el diámetro del balón no supere el del conducto biliar distal.

1. Retirar la guía precargada del catéter antes de la inserción a través del endoscopio.
2. Con la guía estándar de 0,035 in (0,89 mm) ya posicionada en el conducto biliar común, cargue por la parte trasera el catéter balón de dilatación con guía CRE™ sobre la guía.
3. Haga avanzar el catéter a través del endoscopio hasta que salga por el extremo distal del endoscopio.
4. Una vez que el balón ha salido del extremo distal del duodenoscopio y pueda verse endoscópicamente, haga avanzar el catéter balón más allá de la guía.
5. Bajo visualización endoscópica o fluoroscópica, coloque el balón a través del esfínter de Oddi.
6. Una vez que el balón se haya posicionado correctamente, infle el balón siguiendo las instrucciones de inflado del balón.

Inflado del balón

El balón debe llenarse con líquido. Según la técnica utilizada, se puede llenar el balón con agua esterilizada, solución salina esterilizada o una mezcla de contraste (por ejemplo, 50/50 de solución salina y un medio de contraste como la solución Renografín®).

Advertencia: no utilice nunca aire ni medios gaseosos para inflar el balón.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



1. Cada catéter balón de dilatación con guía 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 manténgala hasta conseguir el grado de dilatación deseado. Para ampliar el diámetro del balón, aumente la presión tal como se indica hasta alcanzar el valor máximo que figura en las etiquetas del conector y del envase del catéter.
Advertencia: para evitar que el balón estalle, no supere la presión de inflado que se indica en el conector y en el envase del catéter para el diámetro mayor. Si el balón se rompe o se produce en él una pérdida de presión significativa, desínflelo y extraígalo completamente y con cuidado conjuntamente con el endoscopio. No intente extraer un balón roto a través del endoscopio. Continúe el procedimiento con un nuevo 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 con guía 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.
Precaución: no tire hacia atrás del catéter hasta que el balón no se haya desinflado por completo
Advertencia: 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 la sustancia con la que se haya llenado).
Precaución: para facilitar la extracción, enderece el extremo distal del endoscopio tanto como sea posible. Las curvas muy pronunciadas en el canal de trabajo hacen que se necesite más fuerza para retirar el catéter a través del endoscopio.
2. Retire el catéter lentamente del endoscopio.
Precaución: si encuentra resistencia excesiva, extraiga el endoscopio y el catéter balón conjuntamente para no dañar el tejido corporal, el catéter o el endoscopio.
3. El catéter debe desecharse de conformidad con las directrices aceptadas por el hospital.

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 el inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

Mercedes Beveri
Farmacéutica
M.M. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A. 8
Apoderada