



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

DISPOSICIÓN Nº

4618

BUENOS AIRES, 26 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000401-16-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E n



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

DISPOSICIÓN Nº

4618

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Zero Tip, nombre descriptivo Cesta de extracción para las vías respiratorias y nombre técnico Cestas de Recuperación, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-404, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº

4618

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000401-16-8

DISPOSICIÓN Nº

NS

4618



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

26 ABR 2016

Zero Tip™

Cesta de extracción para las vías respiratorias

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: **PM-651-404**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**
Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos

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) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M005XXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

(símbolo) Estéril. Esterilizado usando óxido de etileno
(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar
(símbolo) No reesterilizar
(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso
(símbolo) No usar si el envase está dañado

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

461080009



Zero Tip™

Cesta de extracción para las vías respiratorias

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos

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) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M005XXXXX

(símbolo) Estéril. Esterilizado usando óxido de etileno

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

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.
- 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.
- Algunos objetos pueden ser demasiado grandes como para extraerlos endoscópicamente con una cesta de extracción. Para evitar el choque de los objetos, debe utilizarse fluoroscopia o rayos X a fin de determinar el tamaño del objeto; no utilizar la cesta de extracción para las vías respiratorias Zero Tip™ si el objeto es demasiado grande para ser extraído endoscópicamente o para mantenerlo en la cesta.
- Este dispositivo no debe entrar en contacto con ningún instrumento eléctrico.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Precauciones

- Antes de su utilización, inspeccione la bolsa alveolada para comprobar que el envase no esté roto a fin de asegurar la esterilidad del producto e inspeccione el producto para ver si presenta daños. NO USAR si se ha roto el sello o si el producto está dañado. Devolver inmediatamente el envase y el producto a Boston Scientific.
- Los retorcimientos en la vaina entorpecerán el funcionamiento mecánico de la cesta.
- Si se ha utilizado anestesia, se recomienda evitar ventilación por presión positiva ya que puede empujar el cuerpo extraño a zonas más periféricas.
- Si se encuentra resistencia mientras se intenta avanzar o retirar el dispositivo, NO EJERZA DEMASIADA FUERZA.
- Una vez en la cesta, los objetos pueden resultar demasiado grandes como para retraer completamente la cesta dentro de la vaina o el endoscopio. No ejerza una fuerza excesiva para retraer la cesta con el objeto dentro de una vaina o endoscopio. Con cuidado, mantenga la posición de la cesta para sujetar el objeto en su lugar. El broncoscopio y el cuerpo extraño se retiran como una unidad.
- El uso de este dispositivo debe estar limitado a médicos que hayan recibido formación en procedimientos broncoscópicos, o se debe llevar a cabo bajo su supervisión. Se debe tener cuidado para evitar perforaciones y traumas en las paredes y los tejidos asociados.

Contraindicaciones

- Este procedimiento no debe intentarse en un paciente cuya condición médica general y grado de insuficiencia respiratoria no permita que el paciente tolere una broncoscopia (rígida o con fibra óptica) y/o la manipulación necesaria para llevar a cabo del procedimiento.
- Paciente no cooperativo.

Episodios adversos

Los episodios adversos que puedan resultar del uso de una cesta en un procedimiento broncoscópico incluyen, entre otros:

- Neumotórax
- Neumomediastino
- Lanringoespasmio
- Aprisionamiento
- Evulsión
- Hemorragia
- Imposibilidad de desenganche de un objeto no extraíble
- Edema subglótico

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- Edema laríngeo
- Inversión de la cesta
- Obstrucción de la ventilación
- Desplazamiento del cuerpo extraño a una ubicación desfavorable o periférica
- Fractura de un cuerpo extraño orgánico
- Pérdida de un cuerpo extraño grande en la zona subglótica durante la extracción, provocando una obstrucción de las vías respiratorias

Instrucciones de funcionamiento

Antes del uso

Antes del uso, examine el conjunto de la cesta para detectar daños visibles. Asegúrese de que el asa esté acoplada firmemente al cable metálico probando el dispositivo como se detalla a continuación.

Tipo de mango con deslizador de mano: Coloque el mango en la mano con la lengüeta de mano hacia arriba. Presione la lengüeta de mano hacia delante para cerrar la cesta y tire hacia atrás para abrir la cesta haciéndola avanzar y salir de la vaina. Pruebe a abrir y cerrar la cesta varias veces.

Antes del procedimiento

El historial y descripción del cuerpo extraño debe estar disponible, es decir, tipo de cuerpo extraño, ubicación, tiempo que estuvo atascado, tipo y ubicación del dolor, rayos X anteriores, historial de disnea, extracción de cuerpos extraños anteriores u otros síntomas o historiales pertinentes.

Introducción

Los dispositivos de la cesta de extracción para las vías respiratorias Zero Tip™ se introducen en un broncoscopio de dos formas: mediante un introductor (**Fig. 1**) para facilitar la introducción en el endoscopio o directamente en el puerto del canal de trabajo del endoscopio.

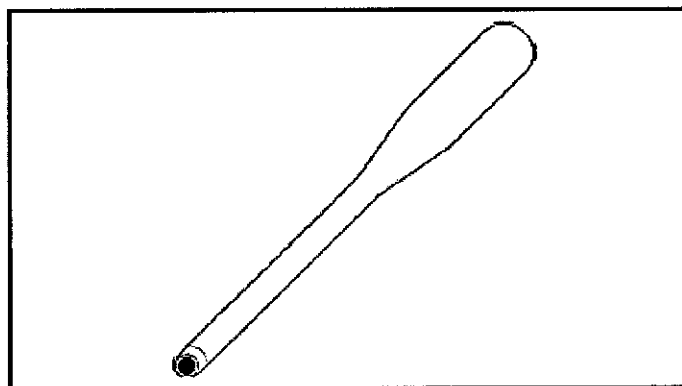


Figura 1. Introductor

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1. Primero, inserte el introductor en la boquilla del orificio del canal de trabajo del endoscopio.
2. Mantenga la cesta en la posición cerrada mientras se introduce el extremo útil (distal) del dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio.
3. Avance con cuidado el dispositivo de cesta a través del canal de trabajo. Utilizando movimientos cortos y precisos (de 2 a 3 cm), haga avanzar la vaina a través del canal del endoscopio hasta que emerja del canal distal del endoscopio.

Captura

1. Haga avanzar la cesta cerrada al lado o más allá del objeto y abra la cesta deslizando la lengüeta de mano.
2. La apertura de la cesta facilita el aprisionamiento del cuerpo extraño.
3. Deslice lentamente la cesta abierta a través de la cara del objeto para atraparlo en la caja metálica.

Extracción

Una vez que el cuerpo extraño esté capturado dentro de la cesta, mantenga presión con cuidado en la lengüeta de mano en la posición cerrada para sujetar el objeto. El broncoscopio y el cuerpo extraño deben retirarse como una unidad.

Posterior al procedimiento

Realice un mantenimiento posterior estándar para broncoscopia flexible o rígida.

La cesta de extracción para las vías respiratorias Zero Tip™ es de un solo uso y no tiene piezas que requieran mantenimiento por parte del usuario.

- No intentar la reparación o alteración del dispositivo.
- No reesterilice el dispositivo.
- No se recomienda utilizar este dispositivo de forma diferente a la indicada en estas instrucciones.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-404
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 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
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000401-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4618**, y de acuerdo con 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: Cesta de extracción para las vías respiratorias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-573-Cestas de Recuperación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Zero Tip

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñada para extraer cuerpos extraños de las vías respiratorias mediante endoscopía

Modelo/s: M00513200 Zero Tip Cesta de extracción para las vías respiratorias, M00513210 Zero Tip Cesta de extracción para las vías respiratorias

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

E 7

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-404, en la Ciudad de Buenos Aires, a

26 ABR 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4618**

E

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