



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

DISPOSICIÓN N°

5434

BUENOS AIRES, 0-8 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1658-14-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-160, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: STENT DE ENDOPIELOTOMÍA CON HYDROPLUS / RETROMAX™ PLUS.

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-160.

ARTÍCULO 2º - Acéptase 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-160.



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

DISPOSICIÓN N°

5434


ARTÍCULO 3º - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1658-14-1

DISPOSICIÓN N°

F.R.

5434


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5434**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-160 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 / comercial aprobado: STENT DE ENDOPIELOTOMÍA CON HYDROPLUS / RETROMAX™ PLUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5651/12 de fecha 27 de Septiembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-13781-10-1.

Dato identificador a modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación / rectificación autorizada
Lugar de Elaboración	780 Brookside Drive - Spencer IN 47460-1080 - EEUU.	2546 First Street - Propark - El Coyal - Alajuela - Costa Rica 20904.
Modelos	M0061451470 22 cm. M0061451480 24 cm. M0061451490 26 cm. M0061451500 28 cm. M0061451510 30 cm.	145-147 M0061451470 Retromax Plus 7/14 F x 22 cm. 145-148 M0061451480 Retromax Plus 7/14 F x 24 cm. 145-149 M0061451490 Retromax Plus 7/14 F x 26 cm. 145-150 M0061451500 Retromax Plus 7/14 F x 28 cm. 145-151 M0061451510 Retromax Plus 7/14 F x 30 cm.



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

Nombre Genérico	STENT DE ENDOPIELOTOMÍA CON HYDROPLUS.	STENT DE ENDOPIELOTOMÍA.
Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición ANMAT N° 5651/12.	Foja 68 a 72.
Rótulos	Autorizado por Disposición ANMAT N° 5651/12.	Foja 67.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-651-160, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
08 JUL 2015

Expediente N° 1-47-3110-1658-14-1

DISPOSICIÓN N°

5434

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACION DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Retromax™ Plus – BOSTON SCIENTIFIC

5434



0-8 JUL 2015

Retromax™ Plus

Stent de Endopielotomía

Lote (símbolo): XXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): XXXX-XX

REF (símbolo) catalog No. XXX-XXX

UPN (símbolo) product No. M006XXXXXXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No utilizar si el envase está dañado (símbolo).

Resonancia magnética condicional (símbolo).

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo).

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

2546 First Street - Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

Importador: **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 651-160


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
M.N. 13128

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
MODIFICACIONE DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Retromax™ Plus - BOSTON SCIENTIFIC

5434



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

✓

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Mercedes Boveri
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



5434



Retromax™ Plus

Stent de Endopielotomía

REF (símbolo): XXX-XXX

Fabricante: **Boston Scientific Corporation**

2546 First Street - Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

Importador: **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 651-160
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

|

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

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, llame 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 o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones en el 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.

Precauciones

1. Este dispositivo se proporciona esterilizado y está recomendado para un solo uso.
2. Evite doblar o torcer el stent durante la colocación o antes de esta, ya que podría dañar la integridad del stent.
3. Si encuentra resistencia durante la implantación o la extracción del stent, **DETENGA EL PROCESO**. No prosiga sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas.
4. Se recomienda realizar exámenes citoscópicos, isotópicos o radiográficos periódicos para evaluar la eficacia del stent y para observar las posibles complicaciones. Cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia no supere los 365 días. El stent deberá evaluarse para su sustitución en intervalos de tres (3) meses.
5. El stent no está diseñado como dispositivo de implante permanente.
6. Las recomendaciones que se dan en el presente documento pretenden servir únicamente como guía básica para la utilización este dispositivo. El uso de este dispositivo deberá restringirse a médicos especialistas con un conocimiento profundo de las indicaciones, técnicas y riesgos del procedimiento. Las referencias indicadas en este documento proporcionan una amplia información sobre la inserción del stent uretral a través de una guía previamente colocada.

Contraindicaciones

Deberá reconsiderarse el uso de stents uretrales en caso de que se den las condiciones siguientes:

- Riesgos quirúrgicos elevados
- Hematuria criptógena
- Avulsión uretral no reparada

Episodios adversos

Episodios adversos asociados a los stents uretrales permanentes colocados de forma retrógrada o anterógrada:

- Dolor
- Reflujo uretral
- Extravasaciones
- Oclusión del catéter
- Dislocación del catéter
- Hemorragia
- Septicemia
- Perforación del riñón, la pelvis renal, el uréter o la vejiga
- Peritonitis

Instrucciones de funcionamiento

Antes de la colocación

Ponga a remojo el stent en agua estéril o suero salino estéril durante al menos 30 segundos, para activar de esa forma el revestimiento. Mantenga húmedo el stent durante su colocación. En caso necesario, utilice una gasa húmeda para manipular el stent durante su colocación. No limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañar el revestimiento.

Prerrequisitos de colocación

1. El sistema colector del riñón implicado debe visualizarse a través de una pielografía intravenosa anterógrada o retrógrada.
2. Se recomienda el uso de la radioscopia para un control más preciso de la colocación del stent, aunque también puede utilizarse la radiografía estándar.

Técnica recomendada

A. Retrógrada

1. Inserte el extremo flexible de la guía rígida en el cistoscopio y súbala por el uréter hacia el interior de la pelvis renal. Retire el cistoscopio de la guía, manteniéndolo en posición en el sistema de recogida renal.

2. Para activar el revestimiento de hidrogel, sumerja el stent.

3. Pase la punta ahusada del stent sobre la guía y a través del cistoscopio mientras un asistente mantiene la posición de la guía.

Nota: En caso necesario, el médico puede cargar la extremidad posterior del stent y la guía en el canal de trabajo del cistoscopio antes de cargar y avanzar el posicionador. Este procedimiento proporcionará al médico una visualización citoscópica del impulsor haciendo avanzar el stent hacia el interior del uréter, así como la capacidad de confirmar visualmente la posición adecuada de la espiral de la vejiga.

4. Deberá cargar un impulsor en la guía y avanzarlo hasta que esté a la altura del stent. Empújelo hasta que la punta ahusada del stent entre en el sistema de recogida renal.

5. Deberá retirar parcialmente la guía para garantizar que la espiral se forme en la cavidad renal.

6. Retire la guía por completo mientras mantiene el impulsor en su sitio.

7. Si el médico decide no cargar el stent ni la guía en el canal de trabajo del cistoscopio, la posición de la espiral del stent en la vejiga podrá confirmarse mediante radiografías. En el caso de las mujeres, la banda de metal de la punta de metal del impulsor deberá encontrarse

en el margen inferior de la sínfisis púbica. En el caso de los hombres, la banda metálica deberá encontrarse en el margen superior de la sínfisis púbica.

Nota: Si por error el stent avanza demasiado por el uréter, deberá tirar de él hasta la posición adecuada mediante unas pinzas de sujeción citoscópicas.

8. Si queda parte del stent en la uretra, empuje cuidadosamente el posicionador hacia el interior de la vejiga.

B. Anterógrada percutánea

1. Establezca la entrada en la pelvis renal en cuestión mediante, por ejemplo, el kit de acceso percutáneo.

2. Pase el extremo flexible de la guía hacia abajo por el uréter y hacia el interior de la vejiga.

3. Pase el catéter uretral apropiado con el extremo abierto sobre la guía para confirmar la entrada en el lumen de la vejiga y para comprobar que se puede colocar el stent. En este punto, resulta útil la colocación de una vaina semirrígida de un tamaño adecuado en el tracto de acceso.

4. Para activar el revestimiento de hidrogel, sumerja el stent (consulte “Antes de la colocación”).

5. Pase la punta ahusada del stent sobre la guía y utilice la punta metálica del posicionador para avanzarlo en sentido descendente por el uréter.

6. Confirme que la espiral inferior se encuentre en la vejiga y la superior en la pelvis renal.

Nota: Si el uréter supera los 22 cm, las pinzas pueden resultar útiles para colocar el stent de modo que las espirales de la vejiga y la pelvis renal sean iguales.

7. Si la posición del stent es la correcta, retire la guía y, posteriormente, el posicionador.

Nota: Si desea realizar un drenaje temporal de nefrostomía percutánea, inserte la guía adecuada a través del posicionador antes de retirarlo y pase el catéter de nefrostomía sobre la guía.

Nota: Si desea realizar un drenaje temporal de nefrostomía percutánea, inserte la guía adecuada a través del posicionador antes de retirarlo y pase el catéter de nefrostomía sobre la guía.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilice el paquete si está roto o dañado.

No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Guarde el dispositivo a temperatura ambiente controlada.

No lo exponga a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta.

Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad de la esterilización que se indica en la etiqueta del envase.

f

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERT
FARMACEUTICA
M.N. 13128