



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1732-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1732-20-1 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 SpaceOAR™ nombre descriptivo Espaciador perirrectal de hidrogel absorbible y nombre técnico Espaciadores (R), de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-39037972-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-544”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Espaciador perirrectal de hidrogel absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-084 – Espaciadores (R)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SpaceOAR™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo SpaceOAR™ está indicado para situar temporalmente la pared rectal anterior lejos de la próstata durante la radioterapia para el cáncer de próstata y, al crear este espacio, el sistema SpaceOAR permite reducir la dosis de radiación administrada al recto anterior.

Modelos:

UPN Descripción del producto

SO-1010 Sistema SpaceOAR

SO-2101 Sistema SpaceOAR

Período de vida útil: Dos años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 unidad.

Método de esterilización: Estéril mediante radiación

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:

Business and Technology Park Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-1732-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.22 17:42:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.22 17:43:59 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

SpaceOAR™ **Espaciador perirrectal de hidrogel absorbible**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-544
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Business and Technology Park Model Farm Road, Cork, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 7090-0200.

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo).

Estéril. Producto esterilizado mediante radiación (Símbolo)

No utilizar si el envase se encuentra dañado (Símbolo)

Consultar instrucciones de uso (Símbolo)

Seguro para RM (Símbolo).

No pirogénico (símbolo)

Temperatura máxima 25° (símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

SpaceOAR™ **Espaciador perirrectal de hidrogel absorbible**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-544
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Business and Technology Park Model Farm Road, Cork, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad de Buenos Aires, Argentina
Tel. (54-11) 7090-0200.

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)
No reesterilizar (Símbolo).
Estéril. Producto esterilizado mediante radiación (Símbolo)
No utilizar si el envase se encuentra dañado (Símbolo)
Consultar instrucciones de uso (Símbolo)
Seguro para RM (Símbolo).
No pirogénico (símbolo)
Temperatura máxima 25° (símbolo)

Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de esterilización por radiación gamma. 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.

Antes de utilizar este producto, lea detenidamente las instrucciones. Respete todas las advertencias y precauciones que se señalan a lo largo de estas y otras instrucciones asociadas al procedimiento. De lo contrario, se podrían producir complicaciones.

- El sistema SpaceOAR solo debe administrarse a través de una vía transperineal aséptica. **No** lo administre por vía transrectal.
- Si la aguja entra en el lumen rectal en cualquier momento durante el procedimiento, interrumpa el procedimiento para evitar una infección.
- Es posible que el espacio perirrectal no se abra durante la hidrodissección, por ejemplo, en el caso del tejido cicatricial. Si el espacio perirrectal no se abre con solución salina, **no** inyecte SpaceOAR.

Precaución

- Los procedimientos del sistema de hidrogel SpaceOAR solo los deben realizar médicos que hayan recibido la formación adecuada sobre la correcta técnica de despliegue del espaciador de hidrogel.
- Los usuarios del sistema SpaceOAR deben estar familiarizados con la colocación de agujas ecográficas durante los procedimientos transperineales.
- El sistema SpaceOAR™ se suministra en condiciones estériles.
- No lo utilice si el envase o el precinto están dañados o abiertos.
- No reesterilizar.
- No utilizar si el polvo PEG no fluye libremente.
- Todos los componentes del sistema están indicados para un solo uso. Los componentes de SpaceOAR no se pueden reutilizar.
- Utilizar únicamente con el sistema de colocación suministrado. Las soluciones de precursor y de acelerador no se mezclarán correctamente si no se utiliza el conector en Y suministrado.
- Utilizar en el plazo de 1 hora a partir de la preparación de la solución del precursor. Deseche todo el sistema si no lo utiliza en una hora.
- Si coloca marcadores fiduciales, hágalo de forma transperineal antes de inyectar el hidrogel SpaceOAR.
- La inyección del sistema SpaceOAR debe realizarse sin interrupciones, sin detenerse. Si el proceso de inyección se detiene, es posible que el dispositivo se obture (se obstruya) y se deba preparar un sistema de sustitución.
- El aire resultante de la inyección de SpaceOAR puede distorsionar las imágenes ecográficas.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios Adversos

Entre las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema SpaceOAR figuran las siguientes:

- Dolor asociado a la inyección de hidrogel SpaceOAR
- Dolor o molestias asociados al hidrogel SpaceOAR
- Reacciones inflamatorias locales
- Infección
- Retención de orina
- Daño en las mucosas, úlceras
- Hemorragias
- Estreñimiento
- Urgencia (por ejemplo, urinaria y rectal)
- Reacción alérgica
- Embolia
- Fistula
- Perforación
- Síncope

Instrucciones de funcionamiento

Preparación detallada del kit

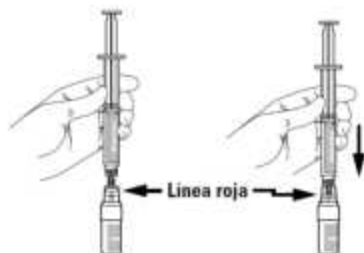
El uso del sistema SpaceOAR consta de tres pasos:

- A. Preparación de la jeringa de precursor
- B. Montaje de los componentes de administración para la inyección
- C. Colocación de la aguja e inyección del hidrogel SpaceOAR

Precaución: No utilizar si el polvo PEG no fluye libremente.

A. Preparación de la jeringa de precursor

1. Mediante una técnica estéril, transfiera el contenido del sistema SpaceOAR™ al campo estéril.
2. Retire la tapa azul de la jeringa de diluyente y deséchela.
3. Acople la jeringa de diluyente (etiqueta azul) al vial de polvo (etiqueta azul).
4. Sin presionar el émbolo de la jeringa, empuje la jeringa contra la tapa del vial hasta que quede totalmente presionada (no es necesario hacerla girar) a fin de perforar el precinto del vial. Toda la línea de referencia debe desaparecer por debajo del borde del vial.



5. Inyecte el contenido de la jeringa en el vial.
6. Agite el conjunto de vial y jeringa hasta que el polvo se disuelva por completo y déjelo reposar durante un minuto aproximadamente. La solución puede tener un aspecto lechoso con burbujas.

7. Invierta el conjunto de vial y jeringa y vuelva a introducir 5 mL de precursor en la jeringa.



8. Desensrosque la jeringa del vial de polvo y deseche el vial. Esta es la jeringa del precursor.

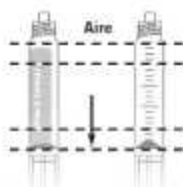
Precaución: Después de preparar la solución del precursor, utilicela antes de 1 hora. Deseche todo el kit si no lo utiliza en 1 hora.

B. Montaje de los componentes de administración para la inyección

1. Retire la tapa de la jeringa del acelerador y expulse el líquido según sea necesario para que queden 5 mL en la jeringa. Compruebe que los niveles de líquido de diluyente y de la jeringa del acelerador sean los mismos.



2. Introduzca 1 mL de aire en cada jeringa.



3. Sitúe las jeringas de precursor y de acelerador en posición vertical y colóquelas en el conector en Y.

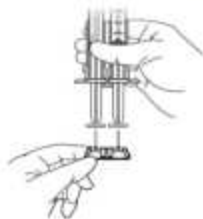


Precaución: Utilizar únicamente con el sistema de administración suministrado. Las soluciones de precursor y de acelerador no se mezclarán correctamente si no se utiliza el conector en Y suministrado.

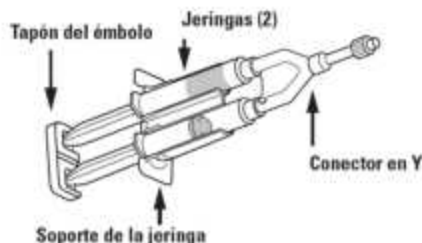
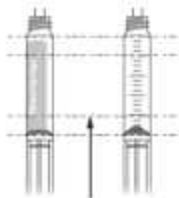
4. Sitúe las jeringas en posición vertical y coloque los soportes de las jeringas en los cilindros de las jeringas.



5. Acople con cuidado las tapas de los émbolos a los émbolos de ambas jeringas mientras los sostiene para evitar que las soluciones entren en contacto con el conector en Y.



6. Haga avanzar los émbolos de las jeringas para expulsar casi todo el aire introducido en el paso B2, pero no todo. **No** deje que los líquidos del precursor entren en el conector en Y en este momento.

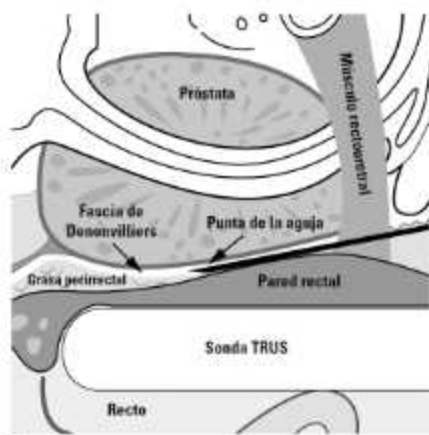


Sistema de administración SpaceOAR™ antes de acoplar la aguja Instrucciones detalladas del procedimiento

C. Colocación de la aguja e inyección de hidrogel SpaceOAR

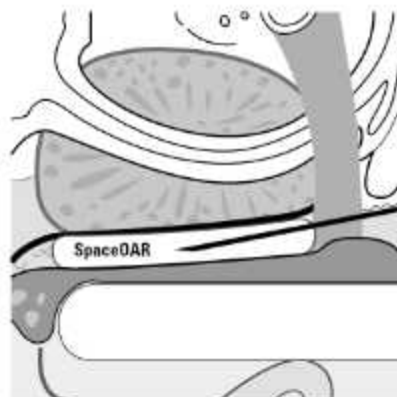
1. Coloque la sonda TRUS para permitir la observación de la aguja en el espacio entre la próstata y el recto. Si es necesario, baje la sonda para reducir la presión en la pared rectal anterior y en la próstata, a fin de crear el espacio perirrectal.
2. Acople la aguja de 18 G × 15 cm (suministrada) a una jeringa que contenga solución salina (no incluida).
3. Inserte la aguja aproximadamente 1 cm - 2 cm en posición anterior a la abertura anal. Incline la aguja según sea necesario para alcanzar la grasa perirrectal entre la pared rectal anterior y la próstata.
4. Haga avanzar la aguja a través del músculo rectouretral hasta alcanzar la grasa perirrectal, aproximadamente hasta la zona media de la glándula prostática (Figura 1). Utilice las vistas sagital y axial para confirmar la posición de la aguja en la línea media y compruebe que la punta de la aguja haya alcanzado la grasa perirrectal.

Precaución: Una de las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema SpaceOAR es la inyección de aire, líquido o hidrogel SpaceOAR por vía intravascular.



5. Inyecte pequeñas cantidades de solución salina para hidrodiseccionar el espacio entre la fascia de Denonvilliers y la pared rectal anterior.
6. Utilice la vista axial para confirmar que la aguja está en la ubicación correcta (línea media y centrada) y aspire para asegurar que la aguja no se encuentre en una posición intravascular.
7. Mientras mantiene la posición deseada de la aguja, desconecte con cuidado la jeringa de la aguja de 18 G.
8. Procurando mantener la posición de la aguja, acople el sistema de administración SpaceOAR™ a la aguja 18 G.
9. Bajo orientación ecográfica en la vista sagital, y con la punta de la aguja en la glándula media de la próstata, utilice una técnica de inyección continua y suave para administrar el hidrogel SpaceOAR en el espacio entre la próstata y la pared rectal (Figura 2). Inyecte todo el contenido de la jeringa sin detenerse.

Precaución: La inyección del sistema SpaceOAR debe realizarse sin interrupciones, sin detenerse. Si el proceso de inyección se detiene, es posible que el dispositivo se obture (se obstruya) y se deba preparar un sistema de sustitución.



10. Retire el conjunto de aguja y jeringa y deseche el sistema SpaceOAR™ de acuerdo con las precauciones adecuadas para los objetos afilados.

Presentación, manipulación y almacenamiento

El sistema SpaceOAR se suministra en condiciones estériles como producto de un solo uso y no está indicado ni autorizado para su reprocesamiento o reutilización.

- **No** usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.
- **No** utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- **No** utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

Para mantener el rendimiento del producto, el sistema SpaceOAR debe almacenarse a una temperatura de 25 °C o inferior.

Forma de presentación

Envase conteniendo 1 (una) unidad.



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



BOVERI María De Las Mercedes
CUIL 23230849404



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 13:21:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 13:22:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1732-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1732-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autoriza 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: Espaciador perirrectal de hidrogel absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-084 – Espaciadores (R)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SpaceOAR™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo SpaceOAR™ está indicado para situar temporalmente la pared rectal anterior lejos de la próstata durante la radioterapia para el cáncer de próstata y, al crear este espacio, el sistema SpaceOAR permite reducir la dosis de radiación administrada al recto anterior.

Modelos:

UPN Descripción del producto

SO-1010 Sistema SpaceOAR

SO-2101 Sistema SpaceOAR

Período de vida útil: Dos años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 unidad.

Método de esterilización: Estéril mediante radiación

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:

Business and Technology Park Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-544, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1732-20-1