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

DISPOSICIÓN Nº 7406

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19946-13-6 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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 Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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

DISPOSICIÓN Nº 7406

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 del producto médico de marca PIRANHA, nombre descriptivo Pinzas para biopsia ureteroscópica y nombre técnico Fórceps, para Biopsia 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 50 y 52-54 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-66, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

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

DISPOSICIÓN Nº 7406

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19946-13-6

DISPOSICIÓN Nº

MA

7406

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
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 7406

Nombre descriptivo: Pinzas para biopsia ureteroscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775, Fórceps, para Biopsia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PIRANHA

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para recoger endoscópicamente tejido para realizar exámenes histológicos. Estos instrumentos están diseñados para biopsias urológicas endoscópicas, como la recogida de tejido neoplásico en el riñón y el uréter. No deberían emplearse con otra finalidad diferente a la prevista.

Modelo:

Código de Número Universal de Parte	Número De catálogo	Descripción
M0065051600	505-160	3 F Flexible 1,1 mm/ 115 cm

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Expediente Nº 1-47-19946-13-6

DISPOSICIÓN Nº 7406

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
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 Nº .....7406.

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7406

A.N.M.A.T. FOLIO 350

Piranha™

Pinzas para biopsia ureteroscópica

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M006XXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX

(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

Estéril. Producto esterilizado utilizando radiación

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-66

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S
Apoderada

7406

FOLIO 352

Piranha™

Pinzas para biopsia ureteroscópica

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M006XXXXXXX
(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

Estéril. Producto esterilizado utilizando radiación

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-66

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. Utilice el dispositivo antes de la "Fecha de caducidad" indicada en la etiqueta.

Instrucciones previas al uso

Desembalaje de las pinzas e inspección en busca de daños
1. Abra la bolsa y extraiga las pinzas del envase.
2. Maneje el mango varias veces para asegurarse de que las cuchillas de las pinzas se abren y se cierran sin problemas.
3. Examine visualmente el eje de las pinzas por si la espiral estuviese doblada.
4. NO USE el dispositivo si no funciona adecuadamente o parece estar dañado.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

7406

Instrucciones de uso

Las pinzas flexibles para biopsia ureteroscópica Piranha™ están diseñadas para obtener muestras tisulares del conducto urinario.
1. Mantenga las pinzas cerradas e inserte el extremo distal en el orificio del endoscopio.
2. Utilizando movimientos cortos y precisos (de 2 a 3 cm), deslice las pinzas a través del canal del endoscopio hasta que emerjan del canal distal del endoscopio. Con este método evitará daños en el endoscopio y mejorará la respuesta de manejo/cierre de las pinzas.
3. Para realizar la biopsia, abra las pinzas con cuidado mientras visualiza la zona que quiere biopsiar en el endoscopio.
4. Desplace las pinzas hacia delante contra el tejido que quiere tomar y ciérrelas.
5. Retire las pinzas con cuidado de la zona y sáquelas del endoscopio o retire las pinzas y el endoscopio al mismo tiempo para asegurarse de que no pierde la muestra.

Notas
• Si resulta difícil insertar las pinzas por la parte angular del endoscopio, podría ser necesario reducir ligeramente el ángulo para permitir que las pinzas pasen sin problemas. NO pase las pinzas forzadamente por el canal del endoscopio.
• Al usar las pinzas con un endoscopio con elevador, mantenga el elevador en la posición inferior hasta que haya colocado las pinzas. Después, suba el elevador hasta tener visibilidad.
• Baje el elevador del endoscopio antes de extraer las pinzas.
• Si por cualquier motivo, las cuchillas no se cierran correcta o completamente, NO intente retirar las pinzas parcialmente abiertas a través del endoscopio. Retraiga las pinzas hasta la apertura del canal y saque el endoscopio y las pinzas al mismo tiempo.

Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de radiación. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
Para un solo uso. No reusar, 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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a 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

Sujete las pinzas con los dedos y el pulgar en los aros del mango. Si utiliza otros métodos, como apretar el aro del pulgar con la palma de la mano, la fuerza resultante podría ser excesiva y causar daños en el dispositivo.

Contraindicaciones

Ninguna conocida

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.
Apoderada

Eventos Adversos

Las complicaciones potenciales que pueden ocurrir durante el acceso incluyen:

- Traumatismo tisular
- Perforación tisular
- Hemorragia aguda
- Lesiones renales
- Lesiones en el uréter
- Infección

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

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: 1-47-19946-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7406 , y 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: Pinzas para biopsia ureteroscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-775, Fórceps, para Biopsia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PIRANHA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para recoger endoscópicamente tejido para realizar exámenes histológicos. Estos instrumentos están diseñados para biopsias urológicas endoscópicas, como la recogida de tejido neoplásico en el riñón y el uréter. No deberían emplearse con otra finalidad diferente a la prevista.

Modelo:

Código de Número Universal de Parte	Número De catálogo	Descripción
M0065051600	505-160	3 F Flexible 1,1 mm/ 115 cm

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM 651-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a 24 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7406

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.