



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

DISPOSICIÓN N° **2066**

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-17113-13-5 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.

5. 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 Departamento de Registro.

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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2066**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 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 Excelon™, nombre descriptivo Aguja con jeringa para aspiración transbrónquial de uso único y nombre técnico Aguja, para Aspiración, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-361, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **2066**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17113-13-5

DISPOSICIÓN N° **2066**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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 N° **2066**

Nombre descriptivo: Aguja con jeringa para aspiración transbronquial de uso único.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-774 Aguja, para Aspiración.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Excelon™.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: esta indicada para usarse en la aspiración en lesiones de la carina, paratraqueales e hiliares del árbol bronquial allá donde pinzas de biopsias no pueden obtener una muestra de submucosa

Modelo(s):

- M00564101 6410 Excelon – Aguja con jeringa para aspiración transbronquial, calibre 19.
- M00564111 6411 Excelon – Aguja con jeringa para aspiración transbronquial, calibre 20.
- M00564121 6412 Excelon – Aguja con jeringa para aspiración transbronquial, calibre 21.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Expediente N° 1-47-17113-13-5

DISPOSICIÓN N° **2066**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

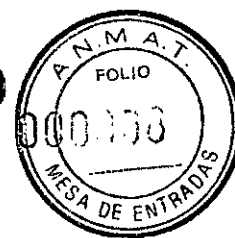
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2066.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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
eXcelon – BOSTON SCIENTIFIC

2066



eXcelon™

Aguja con jeringa para aspiración transbronquial de uso único

REF (número de modelo con símbolo): XXXX
Lote: XXXXXXXX
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 Corporation
780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – Estados Unidos

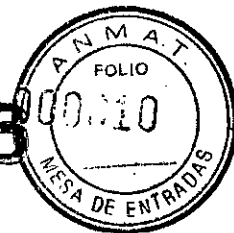
Boston Scientific S.A.
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-361
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



eXcelon™

Aguja con jeringa para aspiración transbronquial de uso único

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 Corporation

780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – Estados Unidos

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 651-361

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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 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.

Precauciones

- La aguja de aspiración transbronquial eXcelon™ se debe usar con cuidado y solamente después de pensarlo bien en pacientes que corren riesgo de complicaciones de sangrado.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Contraindicaciones

Este procedimiento no debe intentarse en un paciente cuya condición médica general y grado de insuficiencia respiratoria no le permita tolerar una broncoscopia (rígida o flexible) o la manipulación necesaria para llevar a cabo el procedimiento.

- Paciente no cooperativo.

Episodios adversos

- Fiebre
- Bacteremia transitoria
- Neumotórax
- Infección mediastínica
- Hemomediastino
- Pneumomediastino
- Hemorragia leve

Antes de la operación

Revisar concienzudamente la radiografía y TC (tomografía computarizada) de tórax para encontrar las lesiones que son el objetivo del procedimiento de aspiración transbronquial con la aguja.

Antes del uso

Preparar el área de trabajo para la manipulación de muestras. Se recomienda consultar a un patólogo para determinar el mejor método para el manejo de muestras según los procedimientos estándar de su centro.

Precaución: asegurarse de que la aguja está trabada en la posición retraída. Confirmar visualmente que la punta de la aguja no sobresalga más allá de la punta distal del catéter. La aguja se bloqueará en la posición retraída cuando el botón del mango esté colocado en el siguiente símbolo:

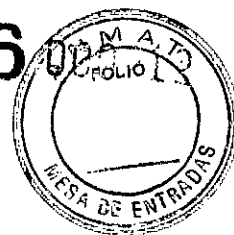


Precaución: se debe tener precaución al avanzar la aguja durante el procedimiento para impedir que se produzca una punción accidental en las estructuras adyacentes o una penetración excesiva a través de la pared de la vía respiratoria o la lesión a tratar.

Precaución: se pueden producir daños al endoscopio si la aguja se hace avanzar con el endoscopio en una posición apretada o si la aguja no se retrae completamente al extraerla del endoscopio. Se debe tener cuidado para hacer avanzar y retraer la aguja.

Instrucciones de uso

Nota: familiarizarse con la función de bloqueo de la jeringa antes de comenzar el procedimiento.



1. Acoplar al cierre Luer-Lok® del mango la jeringa de 20 cc suministrada, girándola en sentido horario en las roscas del Luer-Lok hasta que se selle la unión.

Precaución: no apretar excesivamente al acoplar la jeringa al Luer-Lok.

2. Asegurarse de que la aguja está trabada en la posición retraída. Confirmar visualmente que la punta de la aguja no sobresalga más allá de la punta distal del catéter. La aguja se bloqueará en la posición retraída cuando el botón del mango esté colocado en el siguiente símbolo:



Precaución: siempre introducir y eliminar este dispositivo con la porción flexible del broncoscopio en una posición neutral.

3. Introducir la punta del catéter a través del orificio para biopsias del broncoscopio y avanzar el catéter en pequeños incrementos [3–5 cm (30–50 mm)] hasta que la punta del catéter se vea en el extremo distal del endoscopio.

4. Colocar el endoscopio y el catéter hacia la lesión a tratar.

5. Desplegar la aguja pulsando el botón hacia delante hasta que se active el bloqueo del botón. La aguja se bloqueará en la posición extendida cuando el botón del mango esté colocado en el siguiente símbolo:



6. Manteniendo una visualización completa de la punta de la aguja, retraer lentamente la vaina hasta que sólo se vea la punta de la aguja en el extremo distal del broncoscopio.

7. Realizar una punción en el lugar objetivo siguiendo uno de los siguientes métodos:

Método de punción

Con cuidado, colocar la punta de la aguja contra el espacio intercartilaginoso de la pared de la vía respiratoria. Dar un empujón rápido y firme al catéter para introducir la aguja en el tejido a tratar, al mismo tiempo que se mantiene el endoscopio en una posición fija en la boca o la nariz.

Método piggyback

Con cuidado, colocar la punta de la aguja contra el espacio intercartilaginoso de la pared de la vía respiratoria. Simultáneamente, avanzar el broncoscopio y el catéter aguja como una sola unidad hasta que la aguja penetre la pared traqueobronquial.

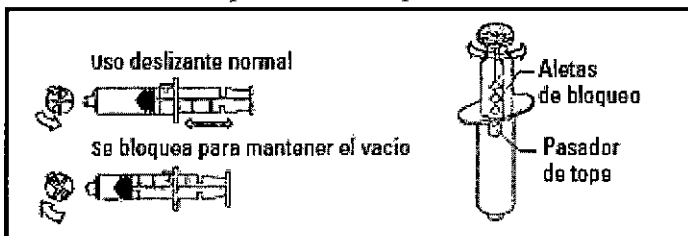
8. Con la aguja en el tejido, crear y mantener un vacío retirando el émbolo de la jeringa hasta la posición deseada y girándolo en sentido horario hasta que las aletas de bloqueo puedan activar el pasador de tope.

Obtener la muestra aplicando al catéter un movimiento suave hacia delante y atrás o agitándolo, mientras se mantiene la punta de la aguja dentro del tejido a tratar.

Nota: si se usa el método de punción, asegurarse de que el endoscopio y la aguja se mantienen paralelos durante el impulso para reducir al mínimo el riesgo de acodamiento del catéter.

Nota: si se ve una cantidad importante de sangre en la vaina del catéter o en el barril de la jeringa, sacar la aguja del lugar de la punción.

Nota: para aspirar o expulsar muestra sin bloquear la jeringa, mover el émbolo completamente hacia delante o atrás y girar el émbolo de modo que las aletas de bloqueo no interfieran con el pasador de tope.



Precisión de la graduación/volumen = ± 4 ml

9. Con cuidado dejar de ejercer succión con la jeringa retrayendo la aguja en el catéter.
10. Asegurarse de que la aguja está trabada en la posición retraída. Confirmar visualmente que la punta de la aguja no sobresalga más allá de la punta distal del catéter. La aguja se bloqueará en la posición retraída cuando el botón del mango esté colocado en el siguiente símbolo:



11. Con el broncoscopio en la posición neutral, sacar todo el dispositivo con un movimiento delicado al mismo tiempo que se mantiene el control, en todo momento, de la punta distal del catéter.
12. Extender la aguja con cuidado tal y como se describe en el paso 5. Girar el émbolo en sentido antihorario para liberarlo. Expulsar la muestra de la aguja usando aire o solución salina, como se prefiera.
13. Seguir manipulando las muestras según el método preferido por su centro.
14. Para pases adicionales, verificar la integridad del dispositivo y repetir los pasos anteriores.

Nota: la irrigación del catéter con solución salina después de cada pasada y después de la punción accidental de la estructura vascular puede ayudar a reducir el riesgo de que el catéter se atasque y a mantener la integridad del dispositivo para pases adicionales.

Presentación, manipulación y almacenamiento

El envase se suministra estéril mediante óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17113-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2066** 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: Aguja con jeringa para aspiración transbronquial de uso único.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-774 Aguja, para Aspiración.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Excelon™.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: esta indicada para usarse en la aspiración en lesiones de la carina, paratraqueales e hiliares del árbol bronquial allá donde pinzas de biopsias no pueden obtener una muestra de submucosa

Modelo(s):

- M00564101 6410 Excelon - Aguja con jeringa para aspiración transbronquial, calibre 19.
- M00564111 6411 Excelon - Aguja con jeringa para aspiración transbronquial, calibre 20.
- M00564121 6412 Excelon - Aguja con jeringa para aspiración transbronquial, calibre 21

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

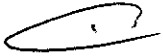
Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

..//

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

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., el Certificado PM-651-361, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 ABR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2066**




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.