



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

DISPOSICIÓN Nº **5224**

BUENOS AIRES, **16 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47- 1126-13-0 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.

J. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº 5224

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Segura Hemisphere™, nombre descriptivo Cesto para extracción de cálculos y nombre técnico Cestas de recuperación para cálculos renales, 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 118 y 120 a 123 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

M7



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

DISPOSICIÓN Nº 5224

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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-140, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 Nº 1-47- 1126-13-0

DISPOSICIÓN Nº

5224

MM

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°5224.....

Nombre descriptivo: Cesto para extracción de cálculos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-574 Cestas de recuperación para cálculos renales.

Marca del producto médico: Segura Hemisphere™.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: la cesta para la extracción de cálculos está indicada para agarrar, manipular y extraer cálculos y otros objetos endoscópicamente durante procedimientos urológicos.

Modelo(s):

CESTO PARA EXTRACCION DE CALCULOS		
Código de número universal de parte	Número de catálogo	Descripción
M0063801000	380-100	Punta en "O"/3,0 Fr/120 cm
M0063801020	380-102	Punta en "O"/3,0 Fr/90 cm
M0063801060	380-106	Punta en "O"/2,4 Fr/90 cm
M0063801070	380-107	Punta en "O"/2,4 Fr/120 cm
M0063801100	380-110	Punta en "O"/3,0 Fr/120 cm
M0063801120	380-112	Punta en "O"/3,0 Fr/90 cm
M0063801160	380-116	Punta en "O"/4,5 Fr/90 cm
M0063801180	380-118	Punta en "O"/4,5 Fr/90 cm
M0063801190	380-119	Punta filiforme de 5 cm/4,5 Fr/90 cm

MM



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

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 Nº 1-47- 1126-13-0

DISPOSICIÓN Nº

MT

5224

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

.....52241

MM

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Segura Hemisphere™

Cesto para extracción de cálculos

Lote: XXXXXXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX

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 – EE.UU.

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - 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 651-140

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA,
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Segura Hemisphere™

Cesto para extracción de cálculos

REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX

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 – EE.UU.

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - 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 651-140

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 uso en un solo paciente. 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.
- La cesta para la extracción de cálculos no tiene piezas a las que el usuario deba realizar mantenimiento.
- No intentar la reparación o alteración del dispositivo.
- No reesterilizar el dispositivo.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- No se recomienda utilizar este dispositivo de forma diferente a la indicada en estas instrucciones.
- 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 para la extracción de cálculos 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.
- No se debe disparar directamente sobre este dispositivo con litotritos. Esto puede dañar el dispositivo y podría provocar lesiones en el paciente.
- El uso del dispositivo sin introductor puede producir daños en la cesta.

Precauciones

- Antes de su utilización, inspeccionar la bolsa con envoltura transparente para comprobar que el envase no esté roto a fin de asegurar la esterilidad del producto e inspeccionar 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 al representante de Boston Scientific.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Episodios adversos

Los posibles episodios adversos que generalmente se asocian al uso de dispositivos de extracción de cálculos incluyen, entre otros:

- Perforación
- Evulsión
- Edema
- Inversión de la cesta
- Aprisionamiento
- Hemorragia
- Imposibilidad de desenganche de un objeto no extraíble

Instrucciones de funcionamiento

Preparación

La cesta para la extracción de cálculos se envasa estéril en una bolsa precintada. Para proteger el conjunto de la cesta durante el transporte y almacenamiento, la cesta abierta está asegurada en un estuche protector.

Antes del uso

Precaución: Antes de su utilización, inspeccionar la bolsa con envoltura transparente para comprobar que el envase no esté roto a fin de asegurar la esterilidad del producto e inspeccionar el producto para ver si presenta daños. NO USAR si se ha roto el sello o si el

5224



producto está dañado. Devolver inmediatamente el envase y el producto al representante de Boston Scientific.

1. Separar los dos bordes superiores de la bolsa con envoltura transparente ubicados sobre la etiqueta del producto para romper el precinto y sacar el producto al campo estéril.
2. Retirar y desechar el embalaje protector.
3. Examinar la cesta para detectar daños visibles.
4. Antes de utilizar el sistema, asegurarse de que el mango esté acoplado firmemente al cable metálico probando el dispositivo como se detalla a continuación:

Tipo de mango con deslizador de mano

Colocar el mango en la mano con la lengüeta de mano hacia arriba. Presionar la lengüeta de mano hacia delante para cerrar la cesta y tirar hacia atrás para abrir la cesta haciéndola avanzar y salir de la vaina. Probar a abrir y cerrar la cesta varias veces.

Precaución: Los acodamientos de la vaina entorpecerán el funcionamiento mecánico de la cesta.

Precaución: Antes de proceder con la endoscopia y la extracción del objeto, se recomienda dilatar previamente el uréter con objeto de evitar el choque del cálculo durante su retracción.

Introducción

(Consultar la sección de contenido en la etiqueta del envase)

Los dispositivos con cestas para la extracción de cálculos se introducen en un endoscopio de dos maneras diferentes: por medio de un introductor, para facilitar la introducción en el endoscopio, o directamente en el orificio del canal de trabajo del endoscopio.

(Para dispositivos con cestas de recuperación suministrados con un introductor)

1. Primero, insertar el introductor en la boquilla del orificio del canal de trabajo del endoscopio.
(Para todos los dispositivos con cesta de recuperación)
2. Mantener la cesta en la posición cerrada mientras se introduce el extremo útil (distal) del dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio.
3. Avanzar con cuidado el dispositivo de cesta a través del canal de trabajo. Utilizando movimientos cortos y precisos (de 2 a 3 cm [20 a 30 mm]), hacer avanzar la vaina a través del canal del endoscopio mientras se observa cuándo emerge la vaina del canal distal del endoscopio.

Captura

1. Hacer avanzar la cesta cerrada al lado o más allá del objeto y abrir la cesta deslizando la lengüeta de mano.
2. La apertura de la cesta facilita el aprisionamiento del cálculo.
3. Deslizar lentamente la cesta abierta a través de la cara del objeto para atraparlo en la caja metálica.
4. Deslizando el pulgar hacia detrás y hacia delante abrir y cerrar la cesta para facilitar la captura del objeto.

Extracción

Una vez que el objeto esté capturado dentro de la cesta, con cuidado mantener la presión del pulgar en la posición cerrada para sujetar el objeto.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 4812B

Milagro Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



Precaución: Si se encuentra resistencia mientras se intenta avanzar o retirar el dispositivo, NO EJERCER DEMASIADA FUERZA.

Precaución: 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 ejercer una fuerza excesiva para retraer la cesta con el objeto dentro de una vaina o endoscopio. Con cuidado, mantener la posición de la cesta para sujetar el objeto en su lugar.

Los objetos que sean demasiado grandes para ser recuperados a través de la vaina o a través del canal del endoscopio requerirán que el endoscopio y la cesta se extraigan simultáneamente del tracto urinario.


Desmontaje del mango

Si se desea quitar el mango:

1. Desatornillar el conector con cierre Luer Lock en la unión de la vaina y el asa.
2. Desenroscar la tapa del extremo proximal del mango.
3. Sacar el mango del mandril deslizándolo.

Presentación, manipulación y almacenamiento

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.
Acreditada


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47- 1126-13-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5224** 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: Cesto para extracción de cálculos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-574 Cestas de recuperación para cálculos renales.

Marca del producto médico: Segura Hemisphere™.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: la cesta para la extracción de cálculos está indicada para agarrar, manipular y extraer cálculos y otros objetos endoscópicamente durante procedimientos urológicos.

Modelo(s):

CESTO PARA EXTRACCION DE CALCULOS		
Código de número universal de parte	Número de catálogo	Descripción
M0063801000	380-100	Punta en "O"/3,0 Fr/120 cm
M0063801020	380-102	Punta en "O"/3,0 Fr/90 cm
M0063801060	380-106	Punta en "O"/2,4 Fr/90 cm
M0063801070	380-107	Punta en "O"/2,4 Fr/120 cm

MM

M0063801100	380-110	Punta en "O"/3,0 Fr/120 cm
M0063801120	380-112	Punta en "O"/3,0 Fr/90 cm
M0063801160	380-116	Punta en "O"/4,5 Fr/90 cm
M0063801180	380-118	Punta en "O"/4,5 Fr/90 cm
M0063801190	380-119	Punta filiforme de 5 cm/4,5 Fr/90 cm

Período de vida útil: 3 años.

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

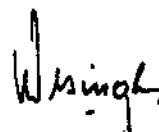
Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

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

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-140 en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5224

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**