



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

DISPOSICIÓN Nº 541/3

BUENOS AIRES, 26 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1316-13-7 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 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.

M7



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

DISPOSICIÓN Nº 5413

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 Percutaneous Access Kit, nombre descriptivo Kit de acceso percutáneo y nombre técnico Tubos para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fs. 120 y 122 y a 124 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº 5413

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-651-225, 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 1-47-1316-13-7

DISPOSICIÓN Nº

MM

5413

DR. OTTO A. ORSINGHER  
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° .....5413.....

Nombre descriptivo: Kit de acceso percutáneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 Tubos para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos.

Marca del producto médico: Percutaneous Access Kit.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para establecer el acceso de nefrostomía percutánea y está indicado para:

Indicaciones de Diagnóstico: Pielografía anterógrada. Estudio de presión/perfusión (prueba de Whitaker).

Indicaciones terapéuticas: Drenaje con catéter de nefrostomía. Quimiolisis para perfusión de las piedras renales. Nefrolitotomía percutánea. Resección percutánea y coagulación de los tumores Uroteliales.

Modelo(s):

Percutaneous Access Kit		
Código de número universal de parte	Número de catálogo	Descripción
M0064201100	420-110	Sin balón ni dilatadores tipo Amplatz.

MM



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

Período de vida útil: 4 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 1-47-1316-13-7

DISPOSICIÓN Nº

MM

54 11 13

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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 N°

.....**54113**.....

1107

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

5473



## Percutaneous Access Kit

## Kit de acceso percutáneo

Lote: XXXXXXXXX

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

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

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No reesterilizar (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 651-225**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

54113



## Percutaneous Access Kit

## Kit de acceso percutáneo

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

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No reesterilizar (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 651-225**

**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.

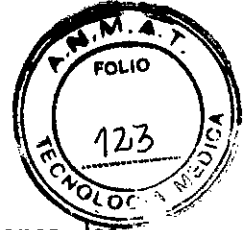
### Precauciones

- Las recomendaciones que se dan en el presente documento pretenden servir únicamente como guía básica para la utilización de este conjunto. No se debe llevar a

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128 4





cabo la nefrostomía percutánea sin la comprensión plena de las indicaciones, las técnicas y los riesgos del procedimiento. Las referencias indicadas a continuación proporcionan una amplia información sobre la materia.

### Contraindicaciones

El conjunto de acceso percutáneo no está indicado para su uso en pacientes con anomalías de la coagulación sanguínea debido a coagulopatías o anticoagulación farmacológica.

### Episodios adversos

- Hemorragia
- Hematoma renal subcapsular
- Hemorragia de fístulas arteriovenosas-caliciales yatrógenas
- Edemas
- Extravasaciones
- Insuficiencia renal
- Septicemia

### Instrucciones de funcionamiento

#### **Preparación**

Lea con atención todas las instrucciones antes de hacer uso de este dispositivo.

#### **Procedimiento recomendado**

1. El sistema de recogida intrarrenal debe localizarse correctamente para una punción definitiva. La punción de localización para la inyección de contraste con la aguja de 21 ga (0,81 mm), es un paso opcional.
2. Seleccione el sitio de punción óptimo y realice una pequeña incisión cutánea con el bisturí suministrado.
3. Introduzca la combinación de aguja/vaina de dirección de 19 ga (1,1 mm) (conector marrón) en el área adecuada del sistema pielocalicial. La introducción se confirma por el flujo o aspiración. Mantenga la posición intraluminal mediante el avance fraccional de la vaina a medida que retira la aguja.
4. Utilice el sistema de inserción para pasar la guía flexible con revestimiento de PTFE y punta en "J" al conector de la vaina. Haga avanzar la guía hacia el sistema de recogida y hasta el uréter, en caso necesario, (girando la vaina de dirección para controlar el recorrido de la guía).
5. Mantenga la guía en su sitio durante la extracción de la vaina de dirección así como durante la inserción progresiva de los dilatadores necesarios para el paso del catéter. En este punto, resulta útil la colocación de una vaina semirrígida de un tamaño adecuado en el tracto de acceso.
6. Pase el catéter deseado sobre la guía de acuerdo con el procedimiento adecuado para dicho catéter.
7. Fije el catéter a la piel con el dispositivo de retención. Pueden utilizarse los adhesivos o suturas para fijar firmemente este dispositivo a la piel. El catéter, a su vez, se fija al

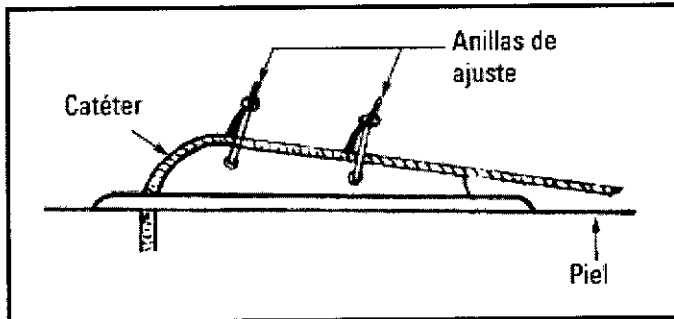
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Ejecutiva

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

5413



dispositivo de retención mediante anillas de ajuste. (Consulte la ilustración.) También se pueden aplicar vendajes. El tubo conector está acoplado al catéter y a la bolsa de drenaje.

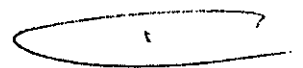


### Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o 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.

Milagros Argenteo  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada

MERCEDES BOYERD  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1316-13-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 54713 ..... 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: Kit de acceso percutáneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 Tubos para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos.

✓ Marca del producto médico: Percutaneous Access Kit.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para establecer el acceso de nefrostomía percutánea y está indicado para:

Indicaciones de Diagnóstico: Pielografía anterógrada. Estudio de presión/perfusión (prueba de Whitaker).

Indicaciones terapéuticas: Drenaje con catéter de nefrostomía. Quimiolisis para perfusión de las piedras renales. Nefrolitotomía percutánea. Resección percutánea y coagulación de los tumores Uroteliales.

MM

..//

Modelo(s):

Percutaneous Access Kit		
Código de número universal de parte	Número de catálogo	Descripción
M0064201100	420-110	Sin balón ni dilatadores tipo Amplatz.

Período de vida útil: 4 años.

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

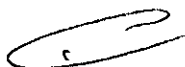
Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

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

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-225 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**26 AGO 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5413**



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