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

Disposición

Número: DI-2020-6441-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3424-20-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3424-20-9 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 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 UpsylonTM, nombre descriptivo Kit de malla en forma de Y con dispositivo de colocación vaginal y nombre técnico Redes, Poliméricas, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-52072024-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-519”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Kit de malla en forma de Y con dispositivo de colocación vaginal

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

12-510 Redes, Poliméricas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se indica en procedimientos de sacrocolposuspensión / sacrocolpopexia (laparotomía o un enfoque laparoscópico o robótico) cuando el tratamiento quirúrgico del prolapso de cúpula vaginal.

La malla permite unir el material mientras que el dispositivo de colocación vaginal se utiliza para facilitar la

colocación y como soporte o tope de retención para la sujeción vaginal potencial.

Este dispositivo se puede utilizar con respuesta táctil y/o visualización directa.

Modelos:

UPN Descripción del producto

M0068318220 UpsylonTM – Kit de malla en y con dispositivo de colocación vaginal ColpassistTM

Período de vida útil: 3 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: Caja conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Proxy Biomedical, Ltd.

Lugar de elaboración:

Coilleach Spiddal Co., Galway, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-3110-3424-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.27 14:54:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.27 14:54:52 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

anmat
ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745

anmat
BOVERI María De Las Mercedes
CUIL 23230849404

IF-2020-52072024-APN-INPM#ANMAT

Página 1 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

UPSYLON™
Kit de malla en forma de Y con dispositivo de colocación vaginal

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 519
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Proxy Biomedical, Ltd
Dirección: Coilleach Spiddal Co., Galway, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)
No usar si el envase está dañado (Símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)
No reesterilizar (Símbolo).

Página 2 de 8
Página 2 de 8
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Página 3 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

UPSYLON™
Kit de malla en forma de Y con dispositivo de colocación vaginal

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 519
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Proxy Biomedical, Ltd
Dirección: Coilleach Spiddal Co., Galway, Irlanda.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXXXXX

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)
No usar si el envase está dañado (Símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)
No reesterilizar (Símbolo).

Página 4 de 8
Página 4 de 8
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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.

Para la malla:

• La eficacia de este producto no se ha evaluado en un ensayo clínico prospectivo y aleatorio.
• El procedimiento de implantación conlleva el riesgo de infección y hemorragia, inherente a las intervenciones abiertas, laparoscópicas o robóticas.
• Si surgen infecciones posteriores a la intervención, es posible que haya que extraer toda la malla.
• Se considera que la malla es un implante permanente. La extracción de la malla o la corrección de complicaciones relacionadas con la malla puede suponer varias intervenciones quirúrgicas.
• Es posible que la malla no pueda extraerse por completo y que nuevas intervenciones quirúrgicas no corrijan totalmente las complicaciones.
• Durante la colocación pueden producirse perforaciones o laceraciones que necesiten reparación quirúrgica en vasos, nervios, la vejiga, los uréteres, la uretra o el intestino.
• Al igual que ocurre con todos los cuerpos extraños, es posible que la malla agrave una infección o septicemia preexistente.

Para el dispositivo de colocación:

• No aplique una fuerza excesiva durante la inserción y el desplazamiento del dispositivo en la vagina.

Precauciones

Para la malla:

• Los médicos deben estar formados en la colocación de dispositivos de malla quirúrgica para el tratamiento de trastornos del suelo pélvico y en el control de las complicaciones que se producen como consecuencia de las intervenciones.
• Es necesario seguir las pautas quirúrgicas normales, tanto en las intervenciones del suelo pélvico como en el tratamiento de las heridas infectadas o contaminadas.
• Debe realizarse una evaluación de cada paciente a fin de determinar su adecuación para la colocación de malla sintética, teniendo en cuenta sus intervenciones abdominales o pélvicas anteriores.
• Como ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas, existen ciertos factores de riesgo que afectan a los resultados en el suelo pélvico, que incluyen, entre otros, vascularidad limitada (p. ej., diabetes, tabaquismo, estado de los estrógenos, exposición a la radiación del suelo pélvico, etc.), edad, mialgia del suelo pélvico, mala cicatrización de las heridas (p. ej., diabetes, consumo de esteroides, etc.) o presencia de infecciones activas en el lugar de intervención o cerca del mismo. Deben tenerse en cuenta los trastornos patofisiológicos arriba indicados para determinar si la paciente es una candidata adecuada para la implantación de la malla, ya sea mediante vía transvaginal o transabdominal.
• El uso de la malla de polipropileno en interven[illegible] del prolapso de órganos pélvicos, independientemente de la vía de implantación (transvaginal o

IF-2020-52072024-APN-INPM#ANMAT

Página 5 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

transabdominal), se ha asociado a casos de erosión. Se han detectado erosiones en la vejiga, la vagina, la uretra, el uréter y el intestino. El tratamiento de la erosión puede implicar la extracción quirúrgica.
• La técnica aséptica debe seguirse a lo largo de todo el procedimiento.
• No utilice el producto si el periodo de caducidad ha expirado.
• Debe recomendarse a las pacientes que eviten levantar grandes pesos, hacer ejercicio y mantener relaciones sexuales durante un periodo mínimo de seis (6) semanas después de la intervención.
Siga las recomendaciones del médico.
• Debe recomendarse a las pacientes que avisen a su médico en caso de hemorragia, disuria u otros problemas posteriores a la intervención.
• Debe dejarse un margen adecuado de malla más allá de la línea de sutura. Una sutura inadecuada del material de la malla al tejido pélvico puede ocasionar el fallo de la reparación y la recurrencia del prolapso.
• Un embarazo futuro puede invalidar el efecto de la reparación quirúrgica.

Para el dispositivo de colocación:
• La técnica aséptica debe seguirse a lo largo de todo el procedimiento.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

Se indica en procedimientos de sacrocolposuspensión / sacrocolpopexia (laparotomía o un enfoque laparoscópico o robótico) cuando el tratamiento quirúrgico del prolapso de cúpula vaginal.
La malla permite unir el material, mientras que el dispositivo de colocación vaginal se utiliza para facilitar la colocación y como soporte o tope de retención para la sujeción vaginal potencial.
Este dispositivo se puede utilizar con respuesta táctil y/o visualización directa.

Contraindicaciones
Para la malla:
La malla Upsylon no debe aplicarse a pacientes a las que se hayan contraindicado los implantes de tejido blando.
Esta contraindicación incluye a pacientes que presenten:
• Alguna patología en los tejidos blandos de la zona donde se va a colocar la malla sintética.
• Pacientes con potencial de crecimiento, embarazadas o que estén considerando futuros embarazos.
• Una anatomía que comprometa la implantación del dispositivo o una patología que limite el riego sanguíneo o comprometa la cicatrización.
• Enfermedad autoinmunitaria del tejido conjuntivo.
• Infección local o sistémica ya existente.
• Trastorno de la coagulación sanguínea.

Para el dispositivo de colocación:
No se conoce ninguna.

Episodios Adversos
• Formación de adherencias
• Reacción alérgica (hipersensibilidad)
• Estreñimiento
• Dehiscencia
• Dispareunia
• Erosión o extrusión

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Formación de fistulas
- Formación de tejido de granulación
- Hemorragia
- Infección
- Inflamación (aguda o crónica)
- Lesión de uréter
- Contractura de la malla o de los tejidos
- Necrosis
- Lesión de un nervio
- Perforación de órganos
- Molestia, dolor ininterrumpido
- Obstrucción intestinal posoperatoria
- Prolapso / prolapso recurrente
- Incontinencia urinaria y/o fecal
- Retención de orina
- Acortamiento o estenosis vaginal

Es posible que la aparición de estos episodios exija una intervención quirúrgica. En algunos casos, la respuesta frente a estos episodios puede persistir como una enfermedad permanente tras la intervención.

Instrucciones de funcionamiento

Para la malla:

1. Prepare la anatomía mediante un acceso de laparotomía, laparoscópico o robótico. Debe llevarse a cabo una preparación quirúrgica para el acoplamiento de la malla en las paredes vaginales y el ligamento longitudinal anterior sobre el promontorio sacro.
2. Introduzca la malla en Y en la cavidad pélvica, asegurándose de que los brazos anterior y posterior estén orientados hacia la anatomía correspondiente. En el brazo posterior y el brazo sacro de la malla en Y aparece una línea de centrado incolora.

Nota: el orden del acoplamiento de la malla vaginal (es decir, anterior antes que posterior / posterior antes que anterior) queda a discreción del médico que realiza el implante (pero los acoplamientos vaginales deben colocarse antes de fijar la malla al sacro).

3. Con las técnicas de fijación normales, pueden utilizarse suturas para fijar la malla a las paredes vaginales según preferencia del médico. Asegúrese de que la fijación se coloque con al menos dos filas de poros vacíos (4 mm) desde cualquier borde de la malla. El exceso de malla que supere los 4 mm desde cualquier borde de la malla puede recortarse.
4. Asegurando una tensión adecuada, acople el brazo sacro de la malla en Y al ligamento longitudinal anterior del promontorio sacro El exceso de malla que supere los 4 mm desde cualquier borde de la malla puede recortarse.
5. Se recomienda la reperitonealización sobre la malla.

Para el dispositivo de colocación:

Examine el envoltorio y devuelva el producto si existe algún daño o si está abierto.
Abra el envoltorio y traslade asépticamente el producto hasta el campo estéril.
En función de la anatomía de la paciente, el cirujano debe elegir el extremo Colpassist del tamaño apropiado.
El dispositivo de colocación vaginal Colpassist se puede utilizar con geles lubricantes para facilitar la inserción y el desplazamiento.

IF-2020-52072024-APN-INPM#ANMAT

Página 7 de 8

Página 7 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Manipulación y almacenamiento
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Forma de presentación
Caja conteniendo una unidad.

Página 8 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-52072024-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

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

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 21:19:58 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 21:19:59 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-56804573-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3424-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3424-20-9

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: Kit de malla en forma de Y con dispositivo de colocación vaginal

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

12-510 Redes, Poliméricas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se indica en procedimientos de sacrocolposuspensión / sacrocolpopexia (laparotomía o un enfoque laparoscópico o robótico) cuando el tratamiento quirúrgico del prolapso de cúpula vaginal.

La malla permite unir el material mientras que el dispositivo de colocación vaginal se utiliza para facilitar la colocación y como soporte o tope de retención para la sujeción vaginal potencial.

Este dispositivo se puede utilizar con respuesta táctil y/o visualización directa.

Modelos:

UPN Descripción del producto

M0068318220 UpsylonTM – Kit de malla en y con dispositivo de colocación vaginal ColpassistTM

Período de vida útil: 3 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: Caja conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Proxy Biomedical, Ltd.

Lugar de elaboración:

Coilleach Spiddal Co., Galway, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-519, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3424-20-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.27 16:26:42 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.27 16:26:42 -03:00