



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

DISPOSICIÓN N° 7293

BUENOS AIRES, 13 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3000/12-5 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.

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.

6.

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.

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 N° 7293

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 Navigator™, nombre descriptivo conjunto de vaina de acceso ureteral y nombre técnico Introdutores de Catéteres, 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 fojas 9 a 10 y 11 a 16 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-651-162, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7293

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° 1-47-3000/12-5

DISPOSICIÓN N° 7293

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° .....7293.....

Nombre descriptivo: Conjunto de vaina de acceso ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introdutores de  
Catéteres

Marca de (los) producto(s) médico(s): Navigator™.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para facilitar el paso de endoscopios y otros  
instrumentos urológicos y para la inyección de fluidos al tracto urinario en  
procedimientos endoscópicos.

Modelo/s: M0062502000 250-200 11/13 F x 28 cm

M0062502011 250-201 11/13 F x 28 cm

M0062502020 250-202 11/13 F x 36 cm

M0062502031 250-203 11/13 F x 36 cm

M0062502040 250-204 11/13 F x 46 cm

M0062502051 250-205 11/13 F x 46 cm

M0062502060 250-206 13/15 F x 28 cm

M0062502071 250-207 13/15 F x 28 cm

M0062502080 250-208 13/15 F x 36 cm

M0062502091 250-209 13/15 F x 36 cm

M0062502100 250-210 13/15 F x 46 cm

M0062502111 250-211 13/15 F x 46 cm

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias"

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

5.



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

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

Expediente Nº 1-47-3000/12-5

DISPOSICIÓN Nº

**7293**

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

**7293**

Dr. OTTO A. ORJINEHER  
SUBDIRECTOR GENERAL  
A. N. M. A. T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3000/12-5

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...7293, y de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Conjunto de vaina de acceso ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introdutores de Catéteres

Marca de (los) producto(s) médico(s): Navigator™.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para facilitar el paso de endoscopios y otros instrumentos urológicos y para la inyección de fluidos al tracto urinario en procedimientos endoscópicos.

Modelo/s: M0062502000 250-200 11/13 F x 28 cm

M0062502011 250-201 11/13 F x 28 cm

M0062502020 250-202 11/13 F x 36 cm

M0062502031 250-203 11/13 F x 36 cm

M0062502040 250-204 11/13 F x 46 cm

M0062502051 250-205 11/13 F x 46 cm

M0062502060 250-206 13/15 F x 28 cm

M0062502071 250-207 13/15 F x 28 cm

M0062502080 250-208 13/15 F x 36 cm

M0062502091 250-209 13/15 F x 36 cm

M0062502100 250-210 13/15 F x 46 cm

M0062502111 250-211 13/15 F x 46 cm

Período de vida útil: 2 (dos) años.

..//

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

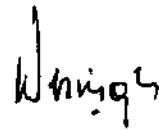
Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

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

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....13 DIC 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **7293**



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



7293



## ANEXO III.B

### 2. RÓTULOS

#### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 780 Brookside Drive  
Spencer, IN 47460- EE.UU

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

#### 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Conjunto de vaina de acceso ureteral

Nombre: Navigator™

REF: M006XXXXXXXX



#### 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

#### 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXXXXX

#### 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

  
MERCEDDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**

Producto para un sólo uso. No reusar.

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**

Producto de un solo uso, no reusar  
Consultar las Instrucciones de Uso.  
No reesterilizar  
No usar si el envase está dañado



**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

Esterilizado mediante óxido de etileno

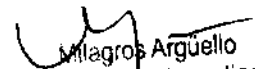
**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-162

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEÚTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



7293 000011


## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INSTRUCCIONES DE USO

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 93128

  
Miragos Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Montevideo



000012

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 780 Brookside Drive  
Spencer, IN 47460- EE.UU

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. - Vedia 3616 1ºPiso - C1430DAH -  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Descripción: Conjunto de vaina de acceso ureteral

Nombre: Navigator™

REF: XXX-XXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

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

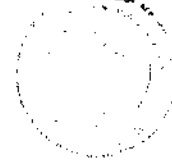
- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

Para un solo uso No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del

Propiedad de Boston Scientific  
**CONFIDENCIAL**

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.M. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
ApoDERADA



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.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Rotar el inventario de forma que se usen los productos con anterioridad a la fecha de caducidad que se encuentra en la etiqueta del envase.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Precauciones


- Para introducir un juego de vaina ureteral es indispensable conocer a fondo las indicaciones, técnicas y riesgos de dicho procedimiento.
- Asegúrese de que el recubrimiento hidrófilo del dilatador y la vaina se haya activado con solución salina o agua estéril antes de su colocación para minimizar la resistencia durante el avance.
- No doblar o acodar el dilatador o la vaina antes de su colocación, esto podría dañar la integridad del catéter y provocar lesiones al paciente.
- Si se encuentra resistencia al avanzar o retraer el dispositivo, detenerse. No continúe sin antes determinar la causa de dicha resistencia y tomar medidas correctivas.
- No haga avanzar la vaina sin que esté colocado el dilatador dado que podría provocar lesiones al paciente.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante oxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

  
MERCEDÉS BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.,: PM-651-162

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

Episodios adversos asociados con el uso de los dispositivos de acceso transuretral incluyen, entre otros:

- Irritación, inflamación y edema de la mucosa
- Estenosis ureterales
- Sangrado agudo o hemorragia
- Perforación uretral, de la vejiga o ureteral
- Otras lesiones en el tracto urinario.

**CONFIDENCIAL**

Propiedad de Boston Scientific

**3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

1. Coloque una guía de 0,035 in (0,89 mm) o 0,038 in (0,97 mm) en el lugar deseado dentro del tracto urinario.
2. Introduzca totalmente el dilatador dentro de la vaina y asegúrelo empujando el conector del dilatador hasta que encaje en el conector de la vaina.
3. Avance el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía hacia el lugar deseado.
4. Una vez que se ha colocado, retire con cuidado el dilatador agarrando el cierre luer y la lengüeta al mismo tiempo que se sujeta la vaina en su lugar. No avance la vaina sin que este colocado el dilatador.
5. Si se desea, se puede asegurar la vaina a los paños quirúrgicos colocando sutura en los orificios situados en el cuerpo del conector de la vaina.
6. Introduzca el instrumental deseado a través de la vaina a medida que se necesite.
7. Para realizar una pielografía retrograda, vuelva a insertar el dilatador en la vaina e inyecte contraste a través del acoplamiento luer del dilatador. Retire el dilatador cuanto desee de acuerdo con el paso 4.
8. Una vez terminado el procedimiento de acceso, retire el dispositivo con cuidado.



**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

- Asegúrese de que el recubrimiento hidrófilo del dilatador y la vaina se haya activado con solución salina o agua estéril antes de su colocación para minimizar la resistencia durante el avance.
- No doblar o acodar el dilatador o la vaina antes de su colocación, esto podría dañar la integridad del catéter y provocar lesiones al paciente.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

- Pacientes con contraindicaciones para los procedimientos urológicos retrógrados.
- Pacientes que tienen contraindicados los procedimientos urológicos anterógrados, incluyendo, entre otros, pacientes con anomalías de coagulación sanguínea debido a coagulopatías o anticoagulaciones farmacológicas.
- Pacientes que poseen estenosis que pudieran limitar el uso del dispositivo.
- Pacientes que poseen cálculos ureterales distales grandes que causan obstrucción.

Precauciones

- Para introducir un juego de vaina ureteral es indispensable conocer a fondo las indicaciones, técnicas y riesgos de dicho procedimiento.
- Asegúrese de que el recubrimiento hidrófilo del dilatador y la vaina se haya activado con solución salina o agua estéril antes de su colocación para minimizar la resistencia durante el avance.
- No doblar o acodar el dilatador o la vaina antes de su colocación, esto podría dañar la integridad del catéter y provocar lesiones al paciente.
- Si se encuentra resistencia al avanzar o retraer el dispositivo, detenerse. No continúe sin antes determinar la causa de dicha resistencia y tomar medidas correctivas.

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Anderes

7293

000016



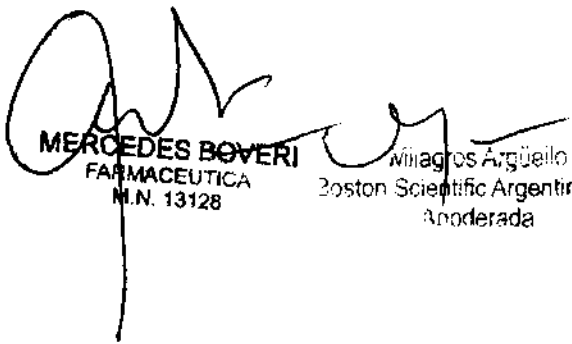
**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO IILB  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Navigator™ – BOSTON SCIENTIFIC

- No haga avanzar la vaina sin que esté colocado el dilatador dado que podría provocar lesiones al paciente.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

  
**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128  
Miraflores Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Anderada

