



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

DISPOSICIÓN N°

7640

BUENOS AIRES, **12 DIC 2013.**

VISTO el Expediente N° 1-47-13445-10-1 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.

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 N° 7640

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 OBTRYX®, nombre descriptivo SISTEMA TRANSOBTURADOR MEDIO URETRAL y nombre técnico CLAMPS PARA INCONTINENCIA, 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 146 a 147 y 148 a 154 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-651-137, 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.



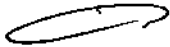
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 6 4 0**

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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13445-10-1

DISPOSICIÓN N°



7 6 4 0

Dr. CARLOS CHIALE
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°.....**7640**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA TRANSOBTURADOR MEDIO URETRAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-109 CLAMPS PARA INCONTINENCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OBTRYX®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El implante de malla se emplea como cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por hipermovilidad o por deficiencia esfinteriana intrínseca.

Modelo/s: Obtryx Sistema Curvo (1 unidad); Obtryx Sistema Curvo (caja de 5 unidades); Obtryx Halo (1 unidad); Obtryx Halo (caja de 5 unidades).

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: MedVenture Technology Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2301 Centennial Boulevard - Jeffersonville - IN 47130 - EE.UU.

Expediente N° 1-47-13445-10-1

DISPOSICIÓN N°



7640

Dr. CARLOS CHIALE
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

Nº.....**7640**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Andereda

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Obtryx™

Sistema transobturador medio uretral

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX
Lote: XXXXXXXXXXXX
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: Medventure Technology Corporation
2301 Centennial Boulevard – Jeffersonville – IN 47130 – Estados Unidos

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 651-137
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

7640



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO



ObtryxTM

Sistema transobturador medio uretral

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXXXX

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: Medventure Technology Corporation

2301 Centennial Boulevard – Jeffersonville – IN 47130 – 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 651-137

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias

- El contenido se suministra ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (OEt). No lo utilice si está deteriorada la barrera de esterilidad. Si observa cualquier tipo de desperfecto, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en su funcionamiento, que a su vez podrían provocar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.
- Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Tras su utilización, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con las normas del hospital, de la administración o de la autoridad local.

Advertencia general:

Se deben considerar detenidamente los riesgos y beneficios de un procedimiento de cabestrillo suburetral en los siguientes casos:

- Mujeres que tengan pensado quedarse embarazadas en el futuro.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A. Boderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



- Mujeres con sobrepeso (los parámetros relativos al peso los debe determinar el médico).
- Pacientes con alteraciones en la coagulación.
- Pacientes inmunodeprimidos o con alguna patología que pueda dificultar el proceso de cicatrización.
- Pacientes con insuficiencia renal y obstrucción del tracto urinario superior.

Tome precauciones especiales en los casos de cistocele debido a una deformación anatómica. Si el paciente necesita tratar su cistocele, esto se debería realizar antes del procedimiento de cabestrillo suburetral.

Las infecciones vaginales o del tracto urinario se deben tratar antes del implante.

El usuario debe estar familiarizado con las intervenciones y las técnicas quirúrgicas en las que se emplean mallas no reabsorbibles antes de usar el sistema de cabestrillo Obtryx™.

Este producto sólo deben utilizarlo médicos que hayan recibido formación adecuada y que posean experiencia en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) femenina. Se recomienda al médico que consulte la bibliografía médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos asociados a estas intervenciones.

El usuario debe tener en cuenta la importancia de colocar la malla sin tensión bajo la zona media de la uretra.

Se deben seguir la prácticas quirúrgicas recomendadas para el tratamiento de la contaminación o de las heridas infectadas.

Se pueden producir hemorragias retropúbicas. Compruebe que la paciente no presente este tipo de hemorragias antes de darle el alta.

Advertencia respecto a la intervención:

La cistoscopia no es necesaria, pero puede realizarse si el cirujano lo considera conveniente.

Advertencia respecto al postoperatorio

Si surgen infecciones posteriores, es posible que haya que extraer o revisar toda la malla.

Se debe informar a la paciente de que embarazos futuros pueden anular los efectos de este procedimiento y, por lo tanto, puede volver a sufrir incontinencia.

Se pueden producir hemorragias retropúbicas. Compruebe que la paciente no presenta este tipo de hemorragias antes de darle el alta.

Precauciones

- Es necesario seguir las pautas quirúrgicas estándar en la implantación del cabestrillo suburetral, así como para tratar las heridas infectadas.
- Esta intervención debe realizarse con sumo cuidado para no lacerar vasos, nervios, la vejiga o el intestino.
- No retire el manguito protector de plástico que cubre el implante de malla hasta que haya comprobado que se encuentra en la posición correcta.
- Asegúrese de que la malla esté colocada sin tensión alguna por debajo de la zona media de la uretra.
- Al utilizar este dispositivo debe tenerse en cuenta que pueden producirse infecciones posteriores que exijan la extracción de la malla.
- Debe recomendarse a las pacientes que eviten levantar grandes pesos, hacer ejercicio y mantener relaciones sexuales durante un periodo mínimo de cuatro (4) semanas. El



médico debe determinar el momento en el que cada paciente puede volver a realizar vida normal.

- Se debe informar a la paciente de la necesidad de llamar al médico de inmediato en caso de disuria, hemorragia u otros problemas.
- No deben emplearse medios mecánicos de contacto con la malla (como clips, grapas, etc.) dentro de la región del soporte uretral de la malla, ya que ésta podría deteriorarse debido a la acción mecánica.
- Evite ejercer una tensión excesiva sobre la malla durante su manipulación.

Contraindicaciones

El implante de cabestrillo suburetral de malla está contraindicado para las pacientes siguientes:

- Mujeres embarazadas, mujeres que puedan estar embarazadas o mujeres que estén considerando quedarse embarazadas en el futuro.
- Cualquier paciente con trastornos de los tejidos blandos en los que se coloca el implante.
- Pacientes con cualquier tipo de trastorno que dificulte la colocación del implante.
- Pacientes con trastornos tales como limitaciones en el riego sanguíneo o infecciones, que puedan dificultar la cicatrización.

Complicaciones posibles

Se han registrado las complicaciones siguientes producidas por el implante de cabestrillo suburetral (aunque pueden darse otras):

- Como con todos los implantes, es posible que aparezca una irritación en la zona de la herida o una reacción al cuerpo extraño.
- La reacción de los tejidos al implante puede incluir la cistocele, la erosión de la uretra o de otros los tejidos circundantes, el desplazamiento del dispositivo de la ubicación deseada, la formación de fistulas y la inflamación.
- Es posible que la aparición de estas reacciones requiera la extracción de toda la malla.
- Al igual que ocurre con todos los cuerpos extraños, es posible que la red agrave una infección existente.
- El exceso de tensión puede provocar una obstrucción temporal o permanente del tracto urinario inferior y retención de orina.
- Los riesgos conocidos de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia incluyen dolor, infecciones, erosión, desplazamiento del dispositivo, fracaso total de la intervención que resulta en incontinencia e incontinencia leve o moderada debida a un soporte incompleto o a una vejiga hiperactiva.
- Además de las complicaciones posibles mencionadas, se han registrado casos de reacciones alérgicas, abscesos, inestabilidad del detrusor, dolores pélvicos y vaginales, dispareunia, hemorragias vaginales, secreciones vaginales, dehiscencia de la incisión vaginal, edemas y eritemas en la zona de la herida debido al implante del cabestrillo suburetral.
- Asimismo, se ha informado de que se pueden producir dolores inguinales, síntomas ortostáticos, fatiga y disnea debido a la posible evolución de un hematoma en el orificio del obturador.

Modo de empleo

Preparación

El sistema de cabestrillo Obtryx™ se suministra esterilizado para utilizarlo con un solo paciente. Examine cuidadosamente el sistema para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan deteriorado durante el envío. **NO LO USE** si la barrera de esterilidad del producto está deteriorada. Devuelva de inmediato el producto deteriorado a Boston Scientific.

El diseño del sistema de cabestrillo Obtryx proporciona al operador un acceso percutáneo gracias a la técnica del transobturador. **Consulte la figura 1** para conocer la descripción de las piezas.

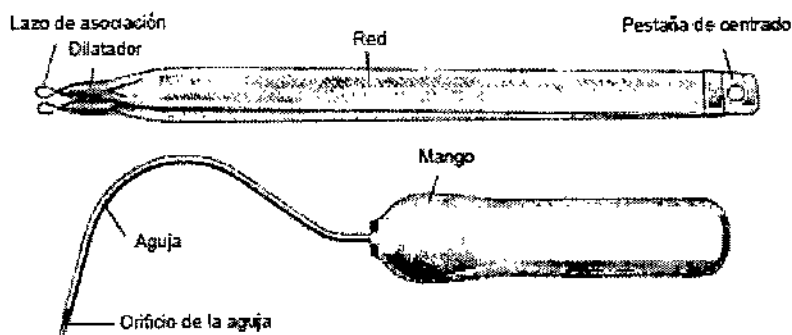


Figura 1: Descripción de las piezas

Prepare y cubra al paciente de acuerdo con las prácticas quirúrgicas estándar.

Advertencia: Asegúrese de que la vejiga esté vacía antes de empezar a utilizar este producto. Compruebe que se identifiquen correctamente la vejiga, la uretra y otros órganos importantes.

Procedimiento

1. Prepare la piel lateral de la rama inferior del pubis y los puntos quirúrgicos vaginales.
2. Realice una incisión en la pared vaginal anterior y una disección bilateral en la parte interior de la rama inferior del pubis.
3. Realice una incisión cutánea vertical lo suficientemente grande como para insertar la punta de la aguja paralela al borde de la rama inferior del pubis en el punto de unión de la rama inferior del pubis y el músculo aductor largo. Repita el procedimiento en el lateral opuesto.

Advertencia: Si se encuentra una resistencia excesiva al hacer avanzar o retirar la aguja, deténgase y realice las correcciones oportunas antes de continuar.

4. Sujete el mango del dispositivo e inserte una (1) aguja por una (1) incisión cutánea que atraviese el canal obturador del músculo y el canal obturador de la membrana. Gire el mango unos 45° hacia la línea media. Coloque el dedo índice de la mano opuesta en la disección lateral de la incisión vaginal, con la punta de éste en el extremo distal de la aguja. Guíe el extremo distal de la aguja por la rama inferior del pubis a través de la incisión vaginal, manteniendo el contacto con el dedo.

Advertencia: Asegúrese de que el dispositivo de administración y la malla discurren de forma lo suficientemente paralela como para evitar daños en la uretra.

5. Enganche un (1) lazo de asociación en el extremo distal de la aguja (consulte la figura 2) que sobresale de la vagina.

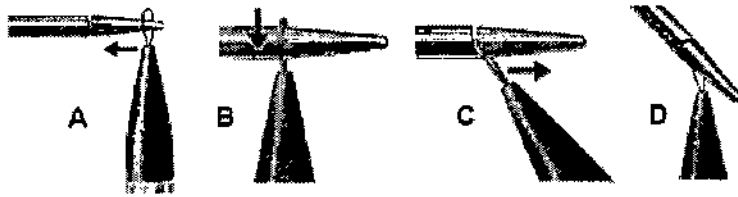


Figura 2: Enganche del lazo de asociación

6. Tire de la aguja hacia afuera a través de la incisión cutánea. Asegúrese de que la malla no esté retorcida y se encuentre plana bajo la uretra, con la pestaña de centrado azul en posición suburetral, orientada hacia fuera.
7. Extraiga el lazo de asociación de la aguja (**consulte la figura 3**).



Figura 3: Extracción del lazo de asociación

8. Repita los pasos que van del 4 al 7 en la parte lateral opuesta con la segunda aguja.
9. Llegados a este punto, se puede realizar la cistoscopia y la decisión de realizarla o no corresponde al médico.
10. Consulte la sección **“Eliminación de la tensión de la malla/ manguito”**.

Eliminación de la tensión de la malla/manguito

1. Ajuste la malla/manguito tirando hacia fuera de los dilatadores de forma que la pestaña de centrado azul se centre por debajo de la uretra.
2. Ajuste la tensión de la malla/manguito de acuerdo con el criterio del médico.
3. Sujete la pestaña de centrado azul y córtela atravesando el centro del orificio (consulte la figura 4) y compruebe que las dos mitades de la pestaña azul estén completamente fuera del canal vaginal.

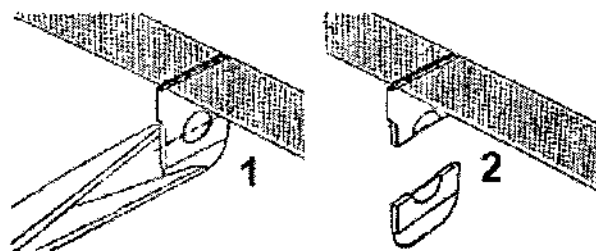
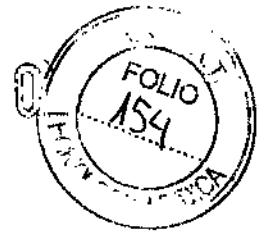


Figura 4: Ajuste de la tensión de la malla/manguito

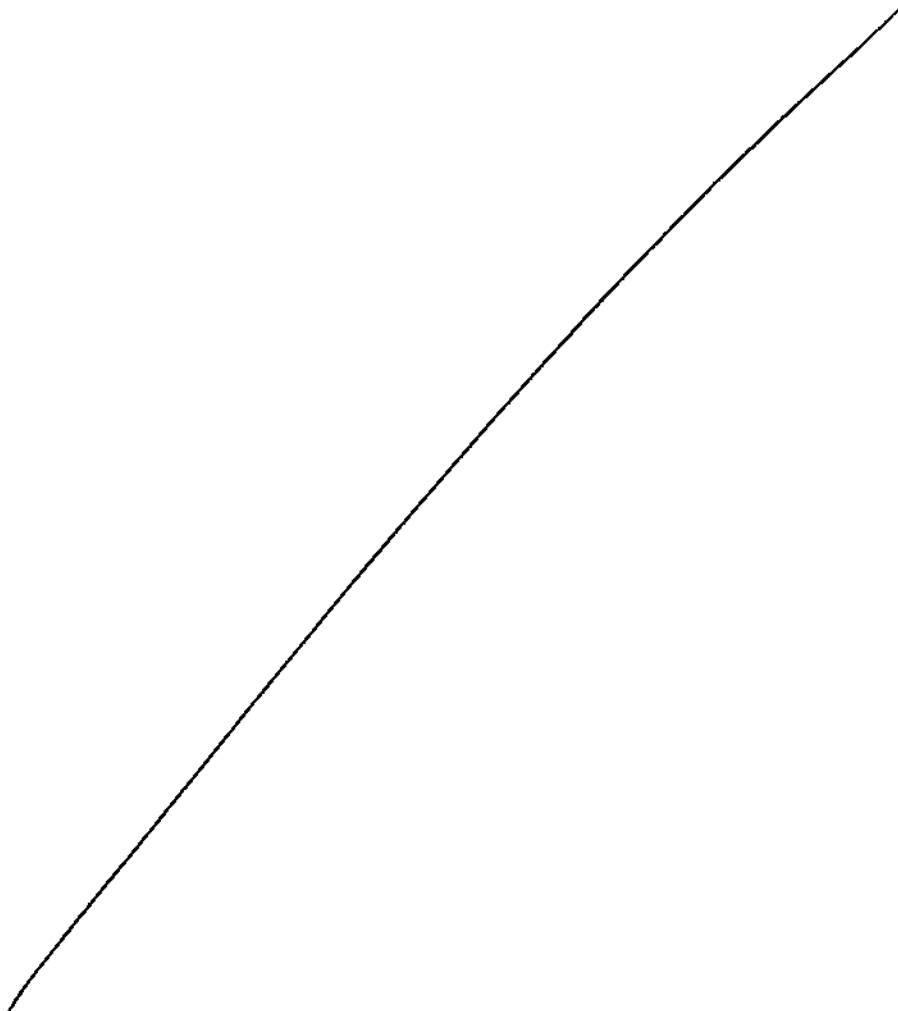
4. Tire hacia fuera de los dilatadores para extraer el manguito y dejar colocada la malla.
5. Compruebe la tensión de la malla y ajústela según sea necesario.
6. Presione las incisiones cutáneas hacia abajo cuidadosamente, corte los extremos distales de la malla y compruebe que éstos se retraigan hacia el interior de las incisiones cutáneas.
7. Cierre todas las incisiones conforme a los métodos habituales.

7640



Presentación, manipulación y almacenamiento

No lo exponga a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes o a la luz ultravioleta. Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase. 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 N°: 1-47-13445-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7640**, 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: SISTEMA TRANSOBTURADOR MEDIO URETRAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-109 CLAMPS PARA INCONTINENCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OBTRYX®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El implante de malla se emplea como cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por hipermovilidad o por deficiencia esfinteriana intrínseca.

Modelo/s: Obtryx Sistema Curvo (1 unidad); Obtryx Sistema Curvo (caja de 5 unidades); Obtryx Halo (1 unidad); Obtryx Halo (caja de 5 unidades).

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: MedVenture Technology Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2301 Centennial Boulevard- Jeffersonville- IN 47130 - EE.UU.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 DIC. 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7640

Dr. CARLOS CHIOLE
Administrador Nacional
ANMAT