



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

DISPOSICIÓN Nº **13823**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2185-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-137, denominado: Sistema Transobturador Medio Uretral, marca Obtryx™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-137, denominado: Sistema Transobturador Medio Uretral, marca Obtryx™.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° - 13823

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-137.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2185-16-5

DISPOSICIÓN N°

RC

= 13823


DR. ROBERTO LEESE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13823** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-137 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema Transobturador Medio Uretral.

Marca: Obtryx™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°7640/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-13445/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	MedVenture Technology Corporation	FREUDENBERG MEDICAL MIS
Modelos	Obtryx Sistema Curvo (1 unidad); Obtryx Sistema Curvo (caja de 5 unidades); Obtryx Halo (1 unidad); Obtryx Halo (caja de 5 unidades);	Obtryx™ Sistema Curvo: M0068544001; M0068544000; Obtryx™ Sistema Halo: M0068505000; M0068505001;
Forma de Presentación	-	Obtryx™ Sistema Curvo: M0068544001: caja de 5



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

		unidades; M0068544000: 1 unidad; Obtryx™ Sistema Halo: M0068505000: 1 unidad; M0068505001: caja de 5 unidades.
Rótulo	Aprobado por Disposición 7040/13.	A fojas 8
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 7040/13.	A fojas 10 a 15


El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

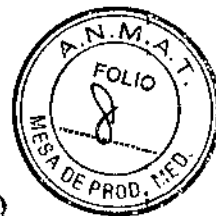
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM, N° PM-651-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2185-16-5

DISPOSICIÓN N°

13823


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



13823

20 DIC 2010

Obtryx™

Sistema transobturador medio uretral

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-137

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: FREUDENBERG MEDICAL, MIS

Dirección: 2301, Centennial Boulevard, Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

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.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Obtryx™- BOSTON SCIENTIFIC

13823



Obtryx™

Sistema transobturador medio uretral

Fabricante: FREUDENBERG MEDICAL, MIS

Dirección: 2301, Centennial Boulevard, Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1º Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

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.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Advertencias

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.
- 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 las 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.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Mercedes Bayer
Farmacéutica
M.N 13.128



- 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 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.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Bover
Farmacéutica
M.N 13.128

41382

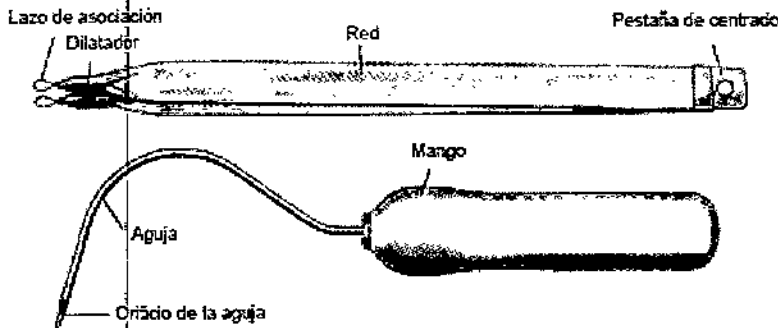
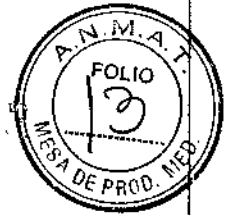


Figura 1: Descripción de las piezas

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.

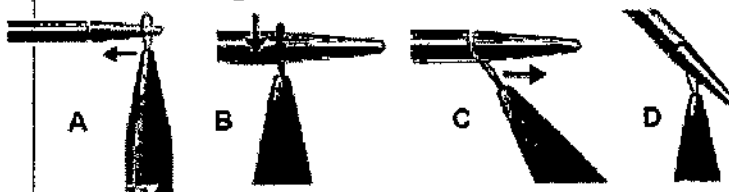


Figura 2: Enganche del lazo de asociación

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).

E

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

Mercedes Boveri
 Farmacéutica
 M.N. 13.128



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.

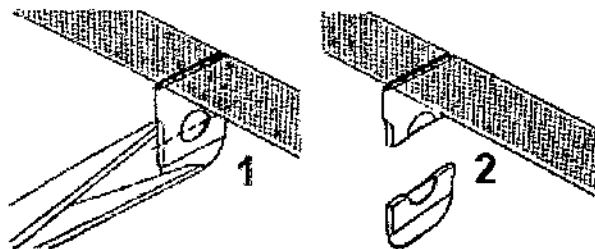


Figura 4: Ajuste de la tensión de la malla/manguito

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.

Presentación, manipulación y almacenamiento

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.

E.

Mercedes Bovei
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Apoderada

Boston Scientific Argentina S.A.

13823



Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-137

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

[A large diagonal line is drawn across the page, likely indicating that the content has been crossed out or is a placeholder.]

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128