



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

**14038**

BUENOS AIRES,

**23 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4760-16-3 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-101, denominado: Sistema de catéter biliar, marca Flexima™.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-101, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de catéter biliar, marca Flexima™, propiedad de la firma Boston

*E 1*



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

DISPOSICIÓN N°

14038

Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6092 de fecha 8 de Septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-101, denominado: Sistema de catéter biliar, marca Flexima™.

ARTÍCULO 3º.- 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-651-101.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4760-16-3

DISPOSICIÓN N°

sgb

14038

  
**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~1403~~<sup>8</sup> a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-101 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 de catéter biliar.

Marca: Flexima™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6092/11 de fecha 8 de Septiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13560/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	8 de Septiembre de 2016	8 de Septiembre de 2021
Nombre del Fabricante	Boston Scientific Corporation 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.  Boston Scientific Corporation 2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica.	Boston Scientific Corporation 2546 First Street, Propark, El Coyol Alajuela, Costa Rica.
Modelo/s	27-154, M001271540 Flexima Biliary Firm 8F/35cm. 27-155, M001271550 Flexima	M001271540 08714729323167 Flexima Biliary Firm 8F/35cm.

E  
1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Inspección  
SAMMIS

Biliary Firm 10F/35cm. 27-156, M001281560 Flexima Biliary Temp Tip Regular 8F/35cm. 27-157, M001271570 Flexima Biliary Regular 10F/35cm. 27-158, M001271580 Flexima Biliary Regular 12F/35cm. 27-159, M001281590 Flexima Biliary Temp Tip Regular 14F/35cm. 27-160, M001271600 Flexima Biliary Soft 10F/35cm. 27-161, M001271610 Flexima Biliary Soft 12F/35cm. 27-162, M001271620 Flexima Biliary Soft 14F/35cm. 27-163, M001271630 Flexima Biliary 8F/35cm Firm Kit. 27-164, M001271640 Flexima Biliary 10F/35cm Firm Kit. 27-165, M001271650 Flexima Biliary 8F/35cm Regular Kit. 27-166, M001271660 Flexima Biliary 10F/35cm Regular Kit. 28-156, M001281560 Flexima Biliary Temp Tip Regular 8F/35cm. 28-157, M001281570 Flexima Biliary Temp Tip Regular 10F/35cm. 28-158, M001281580 Flexima Biliary Temp Tip Regular 12F/35cm. 28-159, M001281590 Flexima Biliary Temp Tip Regular 14F/35cm. 27-260, M001272600 Flexima Biliary Regular RO 8F/35cm. 27-261, M001272610 Flexima Biliary Regular RO 10F/35cm.	M001271600 08714729323228 Flexima Biliary Soft 10F/35cm. M001271610 08714729323235 Flexima Biliary Soft 12F/35cm. M001271620 08714729323242 Flexima Biliary Soft 14F/35cm. M001271630 08714729323259 Flexima Biliary 8F/35cm Firm Kit. M001271640 08714729323266 Flexima Biliary 10F/35cm Firm Kit. M001271650 08714729323273 Flexima Biliary 8F/35cm Regular Kit. M001271660 08714729323280 Flexima Biliary 10F/35cm Regular Kit M001281560 08714729191834 Flexima Biliary Temp Tip Regular 8F/35cm. M001281570 08714729191841 Flexima Biliary Temp Tip Regular 10F/35cm. M001281580 08714729079552 Flexima Biliary Temp Tip Regular 12F/35cm. M001281590 08714729191858 Flexima Biliary Temp Tip Regular 14F/35cm. M001272600 08714729454953 Flexima Biliary Regular RO 8F/35cm.
---	--

E 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMOT

	<p>27-262, M001272620 Flexima Biliary Regular RO 12F/35cm. 27-263, M001272630 Flexima Biliary Regular RO 14F/35cm. 27-264, M001271640 Flexima Biliary 10F/35cm Firm Kit. 27-265, M001272650 Flexima Biliary Firm RO 10F/35cm. 27-266, M001272660 Flexima Biliary Soft RO 10F/35cm. 27-267, M001272670 Flexima Biliary Soft RO 12F/35cm. 28-260, M001282600 Flexima Biliary TT RO 8F/35cm. 28-261, M001282610 Flexima Biliary TT RO 10F/35cm.</p>	<p>M001272610 08714729454960 Flexima Biliary Regular RO 10F/35cm. M001272620 08714729454977 Flexima Biliary Regular RO 12F/35cm. M001272630 08714729454984 Flexima Biliary Regular RO 14F/35cm. M001272640 08714729454991 Flexima Biliary Firm RO 8F/35cm. M001272650 08714729455004 Flexima Biliary Firm RO 10F/35cm. M001272660 08714729455011 Flexima Biliary Soft RO 10F/35cm. M001272670 08714729455028 Flexima Biliary Soft RO 12F/35cm. M001282600 08714729455035 Flexima Biliary Temp Tip RO 8F/35cm. M001282610 08714729455042 Flexima Biliary Temp Tip RO 10F/35cm. M001271550 08714729323174 Flexima Biliary Firm 10F/35cm. M001271560 08714729323181 Flexima Biliary Regular 8F/35cm. M001271570 08714729323198 Flexima Biliary Regular 10F/35cm. M001271580 08714729323204 Flexima Biliary Regular 12F/35cm. M001271590 08714729323211 Flexima</p>
--	--	---

E 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		Biliary Regular 14F/35cm.	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6092/11.	A fs. 16.	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6092/11.	A fs. 18 a 22.	

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

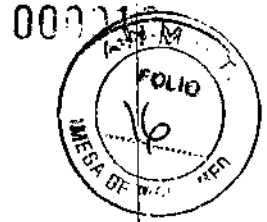
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 D.I.C. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4760-16-3

DISPOSICIÓN N°

**-14038**

  
**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



1403

23 DIC 2016

**Flexima™**

**Sistema de catéter biliar**

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-101  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

Dirección: 2546 First Street; Propark, El Coyol; Alajuela, Costa Rica

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Vedia 3616 1° Piso, C1430DAH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M001XXXXX

GTIN XXXXXXXXXXXXXXX


Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

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

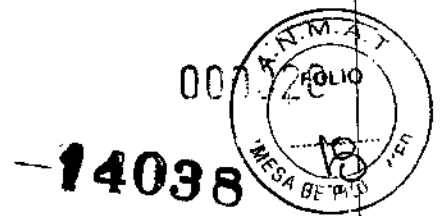
Estéril (símbolo). Esterilizado mediante óxido de etileno

E

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S A  
Apoderada

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

G



## Flexima™

### Sistema de catéter biliar

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

Dirección: 2546 First Street; Propark, El Coyol; Alajuela, Costa Rica

**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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M001XXXXX

#### 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.
- No utilice el catéter para intervenciones de gastrostomía/sonda de alimentación. La exposición a los jugos gástricos puede dañar el catéter.


#### Precauciones

Estas recomendaciones se facilitan únicamente como guía básica para la utilización de este catéter. El drenaje percutáneo de acumulaciones de abscesos de fluidos, biliares, de nefrostomía, urinarios, de empiemas pleurales, de abscesos pulmonares y mediastinales no debe realizarse sin conocer a fondo las instrucciones, las técnicas y los riesgos de la intervención.

Evite el contacto del catéter con alcohol. La exposición del catéter al alcohol puede dañar el recubrimiento y el catéter.

Para unidades con revestimiento de hidrogel Glidex™:

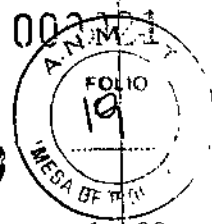
- Utilice una gasa húmeda para manipular el catéter durante la colocación, si fuera necesario.
- No limpie el catéter con una gasa seca ni con disolventes ya que podría dañar el revestimiento.

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada  


††





14038

- Mantenga el catéter húmedo durante la colocación.

Cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia no supere los 90 días. El médico debe evaluar este catéter a los 90 días de la colocación o antes.

Respecto a los catéteres conectados para succión, deben seguirse las prácticas clínicas normales al seleccionar un nivel de vacío estático.

Las pruebas han demostrado que estos catéteres soportan una presión negativa de 200 mm Hg (26,7 kPa).

### Contraindicaciones

Cuando no puede realizarse el cateterismo de drenaje percutáneo.

#### *Advertencias*

No utilice el catéter para intervenciones de gastrostomía/sonda de alimentación. La exposición a los jugos gástricos puede dañar el catéter.

### Episodios adversos

- Oclusión o desalojo del catéter
- Disuria y frecuencia/urgencia
- Incrustación
- Fístula
- Hemorragia/hematoma
- Infección/septicemia
- Ictericia
- Dolor
- Pancreatitis
- Perforación
- Peritonitis
- Neumotórax

### Instrucciones de funcionamiento

#### **Técnicas de colocación**

El catéter de drenaje está preparado para dos técnicas de introducción.

*Opción I:* intercambio de guía (con cánula de refuerzo).


*Opción II:* punción directa (con estilete trocar).

Nota: la extracción de las guías debe ser suave y sin resistencia. Si nota resistencia, extraiga con cuidado y conjuntamente la(s) guía(s) y el sistema.

#### Opción I

Intercambio de guía (con cánula de refuerzo)

1. Utilice los métodos convencionales para opacar y visualizar el sistema colector. Mediante anestesia local y las técnicas de Seldinger, coloque una guía dentro del sistema colector. Se recomienda utilizar una guía de 0,035 in (0,89 mm) o 0,038 in (0,97 mm) de diámetro suministrada con el kit. Para los sistemas que no se suministran con guías, consulte la etiqueta del producto para obtener el tamaño de guía recomendado.

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

14038



2. Si se requiere dilatación, dilate la vía hasta un French por encima de la medida del catéter. Esto facilitará la introducción del catéter.
3. Enderece la punta distal antes de introducir la cánula de refuerzo en el catéter. Avance la cánula de refuerzo, enderece completamente la punta distal y bloquee la cánula en su lugar.
4. Humedezca el catéter revestido con hidrogel para activar el revestimiento
5. El conjunto catéter/cánula (sin el estilete trocar) se introduce sobre la guía en la parte superficial de la cavidad, momento en que la cánula se desbloquea y se mantiene fija mientras el catéter se introduce completamente, garantizando que todos los orificios estén dentro de la cavidad. Seguidamente se extrae la cánula.
6. Verifique la posición del orificio de drenaje a través del medio de contraste.
7. Para los catéteres con sistema de cierre de seguridad en espiral, siga las instrucciones de la sección Para bloquear la punta del catéter en espiral.
8. Fije el catéter en su lugar mediante almohadillas adhesivas. Tenga cuidado de no doblar el cuerpo del catéter al asegurar el catéter.
9. El fluido se drena por medio de una jeringa o por succión suave o gravedad.

### Opción II

#### *Punción directa (con estilete trocar)*

Nota: tenga cuidado de no doblar el trocar o la cánula de refuerzo durante el uso. Utilice guía de ultrasonido al punzar la vía biliar y confirme la posición de la guía mediante fluoroscopia.

1. Inserte el trocar en la cánula de refuerzo.
2. Enderece la punta distal e inserte el conjunto de trocar y cánula en el catéter de drenaje. Enderece completamente la punta distal y bloquee la cánula en su lugar.
3. Retire la etiqueta de precaución del conjunto de trocar y cánula, y bloquee el trocar en la cánula. Compruebe que todos los conectores estén bien acoplados.
4. Humedezca el catéter revestido con hidrogel para activar el revestimiento.
5. Introduzca el conjunto de catéter/cánula/trocar de forma percutánea en la cavidad.
6. Extraiga el estilete trocar. Si se desea, se puede insertar una guía en este momento para facilitar la colocación en la cavidad. Avance la guía utilizando imágenes de ultrasonido y confirme su posición mediante fluoroscopia.
7. El conjunto catéter/cánula (sin el estilete trocar) se introduce sobre la guía en la parte superficial de la cavidad, momento en que la cánula se desbloquea y se mantiene fija mientras el catéter se introduce completamente, garantizando que todos los orificios estén dentro de la cavidad.
8. Extraiga la cánula. Verifique la posición del orificio de drenaje utilizando medio de contraste.
9. Para los catéteres con sistema de cierre de seguridad en espiral, siga las instrucciones de la sección Para bloquear la punta del catéter en espiral.
10. Fije el catéter en su lugar mediante almohadillas adhesivas. Tenga cuidado de no doblar el cuerpo del catéter al asegurar el catéter.
11. El fluido se drena por medio de una jeringa o por succión suave o gravedad.

Para bloquear la punta del catéter en espiral

Nota: tenga cuidado al extraer la guía para evitar el cambio de posición de la espiral.

1. Para formar el sistema de cierre en espiral, extraiga lentamente la guía mientras hace girar el catéter en sentido antihorario bajo fluoroscopia. Este movimiento hará que el catéter vuelva a formar la espiral.
2. Para bloquear la espiral en su posición, tire suavemente de la sutura hasta percibir resistencia. Sin soltar la sutura, inserte la "llave" en la ranura del conector de bloqueo y gírelo 180 grados en sentido horario. La flecha señalará la posición "Locked" (bloqueada). Esta posición bloquea la espiral en su lugar, pero deja el lumen abierto para la irrigación y el drenaje. Consulte la Figura 1.

-14038

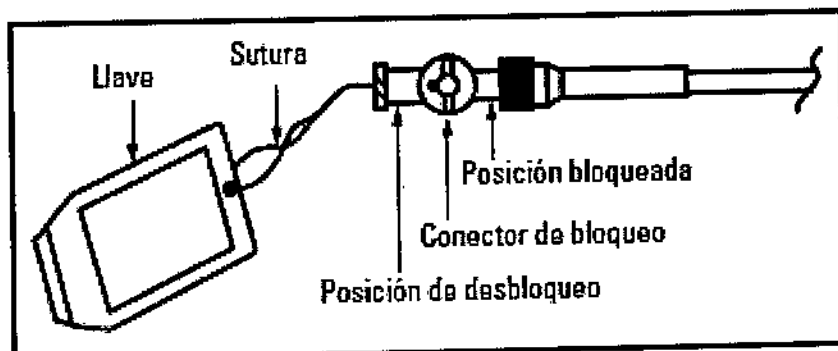
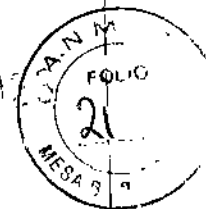


Figura 1. Mecanismo de bloqueo de la sutura

3. Corte la irrigación de la sutura con el conector.

4. Acople el tubo de drenaje al conector.

Para drenaje interno aplicable únicamente a los catéteres biliares: cierre el catéter, asentando de manera segura la tapa luer con tabique (incluida) en el conector del catéter para garantizar un cierre duradero. Esto mantiene la esterilidad del lumen del catéter y permite la irrigación periódica mediante punción con aguja directamente a través de la superficie del tabique de resellado. Limpie siempre el tabique con alcohol antes de la inyección para mantener la esterilidad. Se debe diseñar un régimen de irrigación según las circunstancias de cada paciente y el protocolo del médico.

### Dos métodos de extracción del catéter con cierre en espiral

Precaución: no intente extraer el catéter antes de desbloquear el cierre en espiral, según se indica en los métodos siguientes:

Nota: el método 1 debe intentarse en todos los casos. Utilice el método 2 únicamente cuando no pueda aplicar el método 1.

#### Método 1

1. Desconecte el tubo de drenaje del conector.

2. Con la "llave" u otro elemento que encaje en la ranura del conector de bloqueo, gire el conector de bloqueo 180 grados en sentido antihorario hasta la posición de "desbloqueo".

Nota: después de girar el conector de bloqueo 180 grados en sentido horario para bloquear el cierre en espiral durante la colocación, debe girar el conector de bloqueo 180 grados en sentido antihorario para desbloquear el cierre en espiral antes de extraer el catéter.

3. Si debe mantenerse el acceso a la cavidad, inserte una guía de punta flexible de 0,038 in (0,97 mm) a través del catéter y más allá de la punta distal bajo observación fluoroscópica.

Nota: cuando extraiga un catéter de 6 F, consulte el tamaño de la guía recomendada en la etiqueta del producto.

4. Retire el catéter con cuidado.

#### Método 2

1. Desconecte el tubo de drenaje del conector.

2. Si debe mantenerse el acceso a la cavidad, avance una guía de punta flexible de 0,038 in (0,97 mm) a través del catéter y más allá de la punta distal bajo observación fluoroscópica.

Nota: cuando extraiga un catéter de 6 F, consulte el tamaño de la guía recomendada en la etiqueta del producto.

3. Corte con cuidado la circunferencia completa del catéter inmediatamente distal al conector de bloqueo y al reductor de tensión, y asegúrese de cortar la sutura sin dañar la guía. Extraiga el conector

Mercedes Boveri  
Farmaceutica  
M.A. 12.128

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

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

Flexima™ - BOSTON SCIENTIFIC

14038000



de bloqueo. Recuerde que la sutura ya no está fijada al catéter. Retire el catéter lentamente y con cuidado de retirar tanto la sutura como el catéter.

Precaución: asegúrese de retirar la sutura y el catéter. De lo contrario, la sutura podría quedar en el paciente. La sutura es nylon de monofilamento irreabsorbible.

### Presentación, manipulación y almacenamiento

El contenido se suministra en una bolsa estéril.

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.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-101  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada