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

DISPOSICIÓN N° 0336

BUENOS AIRES, 14 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13564/10-2 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 de 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 Departamento de Registro.

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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Boston Scientific, nombre descriptivo Cojunto para Nefrostomía Percutánea y nombre técnico Tubos, para Nefrostomía, 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 7 a 10 y 12 a 15 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-651-166, 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.

DISPOSICIÓN Nº 0336

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 original 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 Nº 1-47-13564/10-2

DISPOSICIÓN Nº 0336

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....0336....

Nombre descriptivo: Conjunto para Nefrostomía percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-224 - Tubos, para Nefrostomía.

Marca del producto médico: Boston Scientific.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El juego de acceso percutáneo está indicado para establecer un acceso para nefrostomía percutáneo para pielografía anterógrada, estudio de presión/perfusión (Prueba Whitaker), drenaje del catéter de nefrostomía, quimiólisis de perfusión de cálculos renales, nefrolitotomía percutánea, resección percutánea y coagulación de tumores uroteliales.

Modelo(s): 420-111 M0064201110 Set de nefrostomía percutánea 8Fr/30 cm
420-112 M0064201120 Set de nefrostomía percutánea 10 Fr/30 cm
420-110 M0064201100 Set de acceso percutáneo/sin catéter

Período de vida útil: 4 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.

Expediente Nº 1-47-13564/10-2

DISPOSICIÓN Nº 0336

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....0336.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. 0036997 MESA DE ENTRADAS

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, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – 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 para nefrostomía percutánea

Nombre: Conjunto para nefrostomía percutánea

REF: XXX-XXX

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: XXXXXXX

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 000003 MESA DE ENTRADAS

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;

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 reutilizar.

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

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por 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-651-166

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0336

A.N.M.A.T. FOLIO 000003 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

Boston Scientific

CE 0197

(1) 10 FR (3.3 mm) PERCUTANEOUS NEPHROSTOMY SET

CONTENTS:
(1) 10 FR PERCUTANEOUS PIGTAIL CATHETER
(1) .038" x 150 cm PTFE COATED STIFF - BODIED GUIDEWIRE
(1) 19 ga. NEEDLE, TROCAR POINT WITH 5 FR PTFE SHEATH
(1) CATHETER RETENTION DEVICE WITH SKIN ADHESIVE
(1) CONNECTING TUBE WITH REMOVABLE STOPCOCK
(1) #11 DISPOSABLE SCALPEL
(1) 21 ga. NEEDLE, TROCAR POINT
(4) FASCIAL DILATORS 6, 8, 10, 12 FR

REF/Catalog No.: カタログ番号 **420-112**
UPN: **M0064201120**

LOT No.: コット番号 **TEST000**
Use Before: 使用期限 **2009-06**

Single use Only 使用は1回限り 再使用しないこと

STERILE EO エチレンオキサイドガスで滅菌済

See Instructions For Use 取扱説明書を参照して下さい

For U.S.A. Only:
Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.

551051-02 REV. 0

435617-03 REV. A

+M0064201120-

+SS80706091TEST000-L

Ampliación de descripción

PERKUTAN NEFROSTOMIE SET
SET POUR PERCUTANE NEFROSTOMIE
SET DE NEFROSTOMIA TRANSCUTANEA
PERKUTANES NEFROSTOMIESET
SET DI NEFROSTOMIA PERCUTANEA
SET PARA NEFROSTOMIA PERCUTANEA
CONJUNTO PARA NEFROSTOMIA PERCUTANEA
CONJUNTO PARA NEFROSTOMIA PERCUTANEA
PERKUTAN NEFROSTOMI SETI
経皮腎瘻ストローセット・コット

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0336

A.N.M.A.T. FOLIO 000010 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja

Boston Scientific

Boston Scientific Argentina S.A.
Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina
Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450

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

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-166

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.

UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº./ REF	Nº de catálogo
LOT	Lote		Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril		Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar
UV	Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura
LATEX	Este producto no contiene latex detectable	DEHP	Este producto no contiene Di(2-etilhexil) ftalato	PYROGENIC	No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			

PM651166N

06-Jan-2009 / Rev. AH

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0336

A.N.M.A.T. FOLIO 000012 MESA DE ENTRADAS

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, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – 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 para nefrostomía percutánea

Nombre: Conjunto para nefrostomía percutánea

REF: XXX-XXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

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

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 000013 MESA DE ENTRADAS

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

Para uso en un solo paciente. No reusar, 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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a 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:**

Almacenar a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Rotar el inventario de forma que se usen los productos con anterioridad a la fecha de caducidad de la esterilización que se encuentra en la etiqueta del paquete.

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

Precauciones
Estas recomendaciones se ofrecen solamente como guía básica para la utilización de este juego. No debe llevarse a cabo una nefrostomía percutánea sin tener amplios conocimientos sobre las indicaciones, técnicas y riesgos del procedimiento.

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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno. 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.

- **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-651-166

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

0336

A.N.M.A.T. FOLIO 000014 MESA DE ENTRADAS

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

Posibles complicaciones
- Hemorragia
- Hematoma renal subcapsular
- Hemorragia de fístulas yatrógenas arteriovenosas del riñón
- Edema
- Extravasación
- Pérdida de la función renal
- Sepsis

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

- El sistema recolector intrarrenal debe estar correctamente localizado para realizar una punción definitiva. La punción de localización con inyección de medio de contraste, usando una aguja de calibre 21, es un paso opcional.
- Utilizar el introductor para pasar la punta flexible en "J" de la guía con revestimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) en el conector de la vaina.
- Hacer avanzar la guía en el sistema recolector y en el uréter, si se requiere (girando la vaina direccional para controlar el curso de la guía).
- Sujetar la guía en posición durante la extracción de la vaina direccional y durante la inserción progresiva de los dilatadores necesarios para el pasaje del catéter. En este punto, resulta útil el emplazamiento de una vaina semirrígida del tamaño correcto en el tracto de acceso.

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);

Antes de utilizarlo, inspeccionar tanto el sello de esterilización como el dispositivo para comprobar que no se hayan producido daños. NO USAR si el producto está dañado o presenta un desgarramiento en el sello

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 000015 MESA DE ENTRADAS

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
El juego de acceso percutáneo no está indicado para su uso en pacientes con anomalías de coagulación sanguínea debido a coagulopatías o anticoagulaciones farmacológicas.

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.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13564/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....0336..... , 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: Conjunto para Nefrostomía percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-224 - Tubos, para Nefrostomía.

Marca del producto médico: Boston Scientific.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El juego de acceso percutáneo está indicado para establecer un acceso para nefrostomía percutáneo para pielografía anterógrada, estudio de presión/perfusión (Prueba Whitaker), drenaje del catéter de nefrostomía, quimiólisis de perfusión de cálculos renales, nefrolitotomía percutánea, resección percutánea y coagulación de tumores uroteliales.

Modelo(s): 420-111 M0064201110 Set de nefrostomía percutánea 8Fr/30 cm
420-112 M0064201120 Set de nefrostomía percutánea 10 Fr/30 cm
420-110 M0064201100 Set de acceso percutáneo/sin catéter

Período de vida útil: 4 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-651-166, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14.ENE.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0336**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.