



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

DISPOSICIÓN N° 06731

BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-12721-13-3 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N°

0 6 7 3

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 Optiflex, nombre descriptivo Cesto para extracción de cálculos con Nitinol y nombre técnico Cestas de Recuperación para cálculos renales, 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 132 y de 134 a 138 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-651-334, 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° 0673

ARTICULO 6° - 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12721-13-3

DISPOSICIÓN N°

0673

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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° **0673**

Nombre descriptivo: Cesto para extracción de cálculos con Nitinol

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-574, Cestas de Recuperación para cálculos renales.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Optiflex

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicada para utilizarse endoscópicamente para capturar y extraer cálculos y otros objetos extraños del tracto urinario. Está específicamente diseñada para ser usada conjuntamente con un ureteroscopio.

Modelo(s):

Cesto para extracción de cálculos con Nitinol

Código de número universal de parte	Número de catálogo	Descripción
M0063903000	390-300	1,3 FR x 90 cm
M0063903010	390-301	1,3 Fr x 120 cm

Período de vida útil: 2 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 N° 1-47-12721-13-3

DISPOSICIÓN N°

0673

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 N°

0673



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
OptiFlex™ – BOSTON SCIENTIFIC

0673



OptiFlex™

Cesto para extracción de cálculos con Nitinol

REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX

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: Boston Scientific Corporation

780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – Estados Unidos

Boston Scientific Argentina 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 651-334

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mitagrós Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
F. Boveri

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

0673



OptiFlex™

Cesto para extracción de cálculos con Nitinol

REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX

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: Boston Scientific Corporation
780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – Estados Unidos

Boston Scientific Argentina 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 651-334
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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 uso en un solo paciente. 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.
- El uso de este dispositivo debe estar limitado a médicos que hayan recibido formación en procedimientos endoscópicos urológicos o se debe llevar a cabo bajo su supervisión.
- Tenga cuidado para evitar perforaciones o traumas de las paredes del tracto urinario y los tejidos asociados.
- Algunos cálculos pueden ser demasiado grandes para extraerlos endoscópicamente con una cesta de nitinol para la extracción de cálculos. Usar fluoroscopia o rayos X

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Milagros Argüello

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128
Mercedes Boveri

0673



para determinar el tamaño del cálculo antes de usar el instrumental. No utilice la cesta si el cálculo es demasiado grande para ser extraído endoscópicamente. De lo contrario, se puede provocar la impactación del cálculo y lesiones al paciente.

- Si se encuentra resistencia mientras se intenta retirar la cesta, **NO EJERZA DEMASIADA FUERZA.**
- No se debe disparar directamente sobre este dispositivo con litotritos. Esto puede dañar el dispositivo y podría provocar lesiones en el paciente.
- Si se rompe un hilo de la cesta durante el uso, deténgase de inmediato. Deben seguirse procedimientos quirúrgicos correctos para la extracción de la cesta.
- Esta cesta no contiene ninguna pieza que requiera mantenimiento. No intente la reparación o alteración del dispositivo. No reesterilice el dispositivo. No se recomienda ningún otro uso del dispositivo distinto a los indicados.
- No utilice el dispositivo sin el introductor ya que puede producir daños en la cesta.
- Este dispositivo no debe entrar en contacto con ningún instrumento eléctrico.

Precauciones

- Antes de su utilización, inspeccione la bolsa del producto para comprobar que el envase no esté roto a fin de asegurar la esterilidad del producto e inspeccione, asimismo, el producto para ver si presenta daños. Si el precinto o el producto está dañado, **NO LO UTILICE.** Devolver inmediatamente el envase y el producto al representante de Boston Scientific.

Contraindicaciones

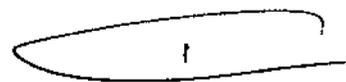
La cesta de nitinol para la extracción de cálculos OptiFlex está contraindicada en casos de:

- Malignidad renal
- Sepsis
- Trastornos hemorrágicos o anticoagulación

Episodios adversos

Los posibles episodios adversos que generalmente se asocian con el uso de dispositivos de extracción de cálculos incluyen, entre otros:

- Edema
- Choque del cálculo
- Aprisionamiento
- Migración del cálculo
- Avulsión ureteral
- Frecuencia urinaria
- Fiebre
- Infección del tracto urinario
- Hemorragia
- Dolor
- Intususcepción ureteral
- Estenosis ureteral
- Trauma ureteral (incluyendo arrancamiento, abrasión o perforación)



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Representada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 16128

Puede haber otros posibles episodios adversos que, en este momento, se desconocen.

Instrucciones de funcionamiento

1. Separe los dos bordes superiores de la bolsa con envoltura transparente ubicados sobre la etiqueta del producto para romper el precinto y saque el producto al campo estéril.
2. Retire y deseche la bandeja termoformada en forma de concha.
3. Examine el dispositivo en busca de cualquier tipo de daño.
4. Antes de utilizarlo, asegúrese de que el mango esté acoplado firmemente al cable metálico y que la cesta funcione correctamente presionando la ruedecilla del mando para abrir y cerrar la cesta varias veces. Retraiga la cesta cerrada dentro de la vaina antes de insertar el dispositivo en el endoscopio.

Precaución: Los acodamientos de la vaina entorpecerán el funcionamiento mecánico de la cesta.

Precaución: Antes de proceder con la endoscopia y la extracción del cálculo, se recomienda dilatar previamente el uréter con objeto de evitar el choque del cálculo durante su extracción.

Introducción

La cesta de nitinol para la extracción de cálculos OptiFlex™ se inserta en un endoscopio mediante un introductor que facilita la introducción.

1. En primer lugar, inserte el introductor en la boquilla del orificio del canal de trabajo del endoscopio.
2. Mantenga la cesta en la posición cerrada mientras se introduce el extremo útil (distal) del dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio.
3. Avance con cuidado el dispositivo de cesta a través del canal de trabajo. Utilizando movimientos cortos y precisos (de 2 a 3 cm), haga avanzar la vaina a través del canal del endoscopio y obsérvela hasta que emerja del canal distal del endoscopio.

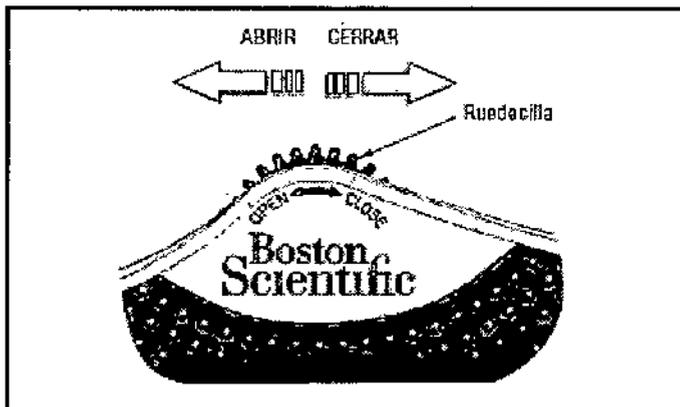


Figura 2. Ruedecilla para abrir/cerrar la cesta

Captura

1. Haga avanzar la cesta cerrada hasta llegar al cálculo o más allá y ábrala deslizando la ruedecilla hasta la posición "OPEN" (abrir). (Consulte la figura 2).
2. Deslice lentamente la cesta abierta sobre la cara del cálculo para atraparlo en la caja metálica. Al deslizar la ruedecilla hacia atrás y hacia delante para abrir y cerrar la cesta se facilita la captura del cálculo.

06713



3. La cesta puede además rotarse girando la rueda situada en el extremo del mango. (Consulte la figura 3).
4. Una vez capturado el cálculo dentro de la cesta, gire cuidadosamente la ruedecilla hacia la posición "CLOSE" (cerrar) para retener el cálculo. (Consulte la figura 2).

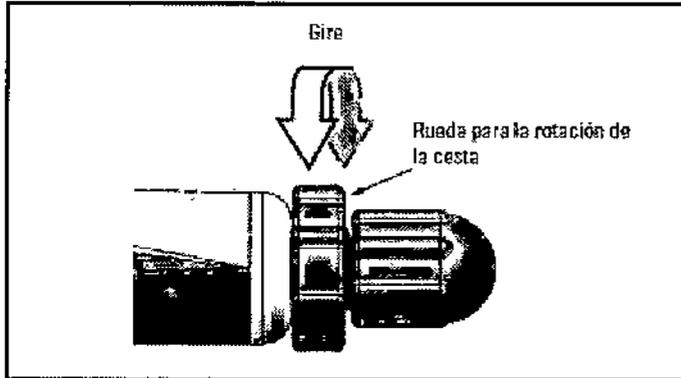


Figura 3. Rueda para la rotación de la cesta

Extracción

1. Lenta y cuidadosamente, retraiga la cesta con los fragmentos del cálculo.
2. Si se encuentra resistencia mientras se intenta avanzar o retirar la cesta, **NO EJERZA DEMASIADA FUERZA.**
3. Algunos cálculos pueden resultar demasiado grandes una vez capturados en la cesta para retraer completamente la cesta dentro del endoscopio. En este caso, extraiga simultáneamente el endoscopio y la cesta del tracto urinario mientras mantiene la posición de la cesta para conservar el cálculo en su sitio.

Desmontaje del mango

Si se desea quitar el mango:

1. Manteniendo inmóvil la rueda para la rotación de la cesta, desenrosque la tapa del extremo proximal del mango, consulte la Figura 4. (Se pueden utilizar unas pinzas para desenroscar la tapa).
2. Saque el mango del cuerpo de la cesta deslizándolo.

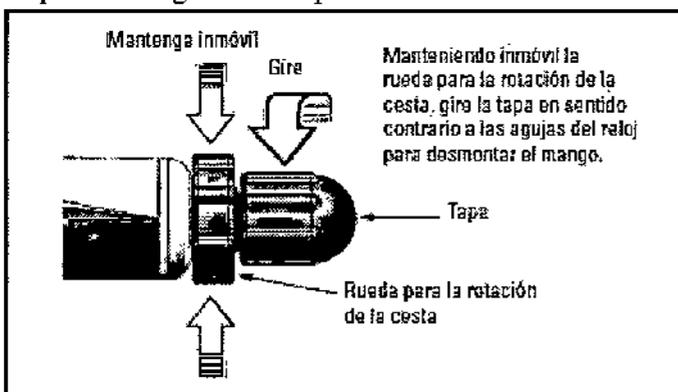


Figura 4. Desmontaje del mango

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Responsable

0677



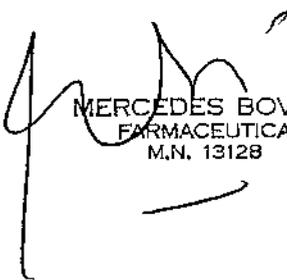
Presentación, manipulación y almacenamiento

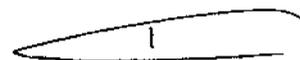
La cesta de nitinol para la extracción de cálculos OptiFlex™ está protegida por una bandeja termoformada en forma de concha que se coloca dentro de una bolsa estéril precintada. La cesta de nitinol para la extracción de cálculos OptiFlex se vende en formato de unidades individuales.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

La fecha de caducidad del producto se muestra en la etiqueta del producto.


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Representante


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12721-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.673**, 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: Cesto para extracción de cálculos con Nitinol

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-574, Cestas de Recuperación para cálculos renales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Optiflex

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicada para utilizarse endoscópicamente para capturar y extraer cálculos y otros objetos extraños del tracto urinario. Está específicamente diseñada para ser usada conjuntamente con un ureteroscopio.

Modelo(s):

Cesto para extracción de cálculos con Nitinol

Código de número universal de parte	Número de catálogo	Descripción
M0063903000	390-300	1,3 FR x 90 cm
M0063903010	390-301	1,3 Fr x 120 cm

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

..//

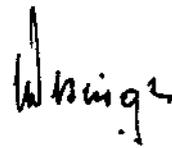
Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-334, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22.ENE.2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



0673



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.