



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

**DISPOSICIÓN Nº 1382**

**BUENOS AIRES, 26 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-020797/13-6 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **1382**

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 Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

6. 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 POLARIS™ ULTRA , nombre descriptivo Stent ureteral y nombre técnico Endoprotesis (stents), Ureterales 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 7 y 9-13 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



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

DISPOSICIÓN Nº 1382

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-366, 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.

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

Expediente Nº 1-47-020797/13-6

DISPOSICIÓN Nº

1382

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 Nº .....1382..

Nombre descriptivo: Stent ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 Endoprotesis (stents), Ureterales

Marca de (los) producto(s) médico(s): POLARIS™ ULTRA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar el drenaje del riñón hacia la vejiga, a través de su implante mediante endoscopia, fluoroscopia o intervención quirúrgica.

Modelo/s:

- M0061921110 5F x 10cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
- M0061921120 5F x 12cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
- M0061921130 5F x 14cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
- M0061921140 5F x 16cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
- M0061921150 5F x 18cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
- M0061921200 5F x 20cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
- M0061921210 5F x 22cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
- M0061921220 5F x 24cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
- M0061921230 5F x 26cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
- M0061921240 5F x 28cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
- M0061921250 5F x 30cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
- M0061921300 6F x 20cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
- M0061921310 6F x 22cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
- M0061921320 6F x 24cm, Dual Durometer Percuflex™ Material



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

M0061921330 6F x 26cm, Dual Durometer PercuflexTM Material  
M0061921340 6F x 28cm, Dual Durometer PercuflexTM Material  
M0061921350 6F x 30cm, Dual Durometer PercuflexTM Material  
M0061921400 7F x 20cm, Dual Durometer PercuflexTM Material  
M0061921410 7F x 22cm, Dual Durometer PercuflexTM Material  
M0061921420 7F x 24cm, Dual Durometer PercuflexTM Material  
M0061921430 7F x 26cm, Dual Durometer PercuflexTM Material  
M0061921440 7F x 28cm, Dual Durometer PercuflexTM Material  
M0061921450 7F x 30cm, Dual Durometer PercuflexTM Material  
M0061921500 8F x 20cm, Dual Durometer PercuflexTM Material  
M0061921510 8F x 22cm, Dual Durometer PercuflexTM Material  
M0061921520 8F x 24cm, Dual Durometer PercuflexTM Material  
M0061921530 8F x 26cm, Dual Durometer PercuflexTM Material  
M0061921540 8F x 28cm, Dual Durometer PercuflexTM Material  
M0061921550 8F x 30cm, Dual Durometer PercuflexTM Material

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

Período de vida útil: 3 años.

Nombre del fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street- Propark- El Coyoil- Alajuela- Costa Rica 20904.

Expediente Nº 1-47-020797/13-6

DISPOSICIÓN Nº

1 3 8 2

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 Nº

.....1382

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

1302



**Polaris™ Ultra**  
**Stent Ureteral**

REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX  
Lote: XXXXXXXX  
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).  
Resonancia magnética segura (símbolo).

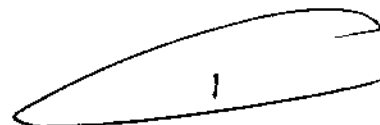
Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**  
2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

**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 651-366**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



## Polaris™ Ultra

### Stent Ureteral

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).
- Resonancia magnética segura (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

**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 651-366**

**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 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.

#### Precauciones

- Para evitar la posible incrustación del cordón, la sutura no debe permanecer más de catorce (14) días en el paciente.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128





- Este procedimiento está indicado para un solo uso.
- Si dobla o tuerce el stent antes o durante la implantación, podría poner en peligro su integridad.
- Si se encuentra resistencia al hacer avanzar o retraer el stent, DETENGA EL PROCEDIMIENTO. No prosiga sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas oportunas.
- Se recomienda realizar exámenes radiográficos, isotópicos o cistoscópicos periódicos para evaluar la eficacia del stent y detectar posibles complicaciones.  
Nota: cuando esté indicado el uso a largo plazo, no se recomienda que el tiempo de permanencia del stent sobrepase los 365 días\*. Este stent debe ser evaluado por un médico a los 90 días o antes tras su implantación.  
\*Datos de biocompatibilidad en archivo.
- Los stents no están indicados para emplearse como dispositivos de implante permanente.
- Las recomendaciones se ofrecen únicamente a modo de guía básica para la utilización de este juego. Para introducir un stent ureteral es indispensable conocer a fondo las indicaciones, técnicas y riesgos de dicho procedimiento. Las referencias que se ofrecen a continuación proporcionan una descripción general de la inserción de un stent ureteral sobre una guía previamente colocada.

### **Contraindicaciones**

El empleo de los stents ureterales Percuflex de espiral doble está contraindicado para los siguientes trastornos e intervenciones:

- Pacientes con alto riesgo quirúrgico
- Hematuria inexplicable
- Avulsión ureteral no reparada


### **Episodios adversos**

Episodios adversos asociados a los stents ureterales colocados retrógrada y anterógradamente:

- Reflujo ureteral
- Oclusión del catéter
- Desalojo del catéter
- Hemorragia
- Septicemia
- Perforación del riñón, de la pelvis renal, del uréter o de la vejiga
- Extravasaciones
- Peritonitis
- Incrustación
- Pérdida de la función renal
- Infección del tracto urinario
- Edema

### **Instrucciones de funcionamiento**

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

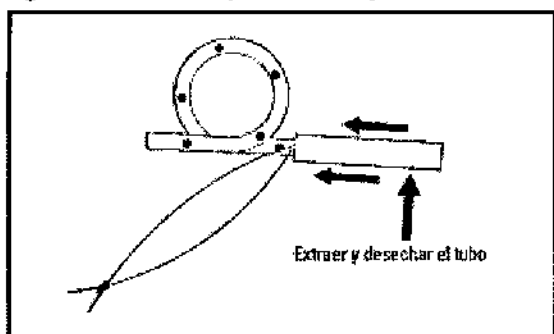
  
MERCEDÉS BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Lea con atención todas las instrucciones antes de hacer uso de este producto.

**Solamente para stents con revestimiento:**

**Antes de la colocación:** para activar el revestimiento, ponga el catéter en remojo en agua estéril o solución salina durante 30 segundos por lo menos. Mantenga el stent mojado durante la implantación. Si fuera necesario, utilice una gasa húmeda para manipular el stent durante la implantación. No limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañar el recubrimiento.

**Nota:** el tubo protector debe extraerse antes de intentar tirar de la sutura; de lo contrario, la sutura podría quedar atrapada en la espiral renal al tirar de ella a través del collarín y, en algunos casos, se podría romper o doblar el stent.



**Requisitos previos**

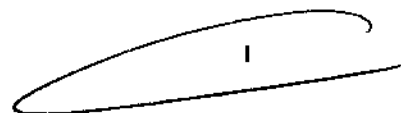
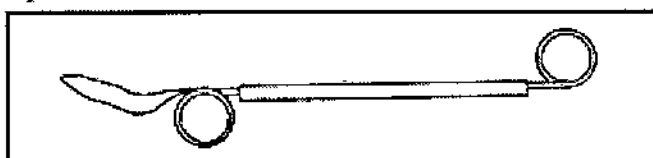
1. El sistema de recolección renal afectado debe visualizarse a través de pielografía intravenosa retrógrada o anterógrada.
2. Se debe disponer de un stent de la longitud adecuada. Lo óptimo es que la espiral superior quede dentro de la pelvis renal mientras la espiral inferior se vuelve a curvar en el orificio ureteral.
3. Se recomienda la fluoroscopia para un control más preciso de la colocación del stent; sin embargo, puede usarse la radiografía estándar.

**Técnica recomendada**

**A. RETRÓGRADA, Técnica de colocación transureteral**

Stent con enderezador en espiral y sutura de posicionamiento

**NOTA:** para los stents que poseen un enderezador de espiral, este se desliza fácilmente sobre el stent ureteral (primero distalmente y después proximalmente) para enderezar la espiral y facilitar la introducción de la guía. Después del montaje, se extrae el enderezador de la espiral.



1. Inserte el extremo flexible de la guía en el cistoscopio y atraviese el uréter hacia la pelvis renal.
2. Para los stents con revestimiento, humedezca el stent revestido con hidrogel para activar el revestimiento (consulte “Antes de la colocación”).

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Acreditada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEÚTICA  
M.N. 13128



3. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y a través del cistoscopio mientras el asistente mantiene la posición de la guía.
4. Haga avanzar el stent hasta el uréter utilizando el posicionador. La marca de referencia negra debe estar ubicada en el orificio ureteral.  
Nota: si se hace avanzar el stent demasiado lejos hacia arriba por el uréter, se puede utilizar el cordón de sutura acoplado para tirar suavemente del stent hacia abajo hasta la posición correcta.
5. Ahora se puede retraer parcialmente la guía para permitir la formación de la espiral distal dentro de la pelvis renal.
- 6A. Opción nº 1: si no se desea una sutura de recuperación para la subsiguiente extracción del stent, corte una de las hebras de sutura. Mientras se mantiene la posición del stent con el posicionador y la guía, tire suavemente de la sutura para extraerla. Confirme la posición del stent y retraiga la guía y finalmente el posicionador.
- 6B. Opción nº 2: Para usar una sutura de recuperación para la extracción sin necesidad de un segundo procedimiento citoscópico: extraiga la guía mientras mantiene la posición del stent con el posicionador. A continuación, retire el posicionador. En este punto, se puede introducir la sutura flexible en la boquilla roscada del cistoscopio y empujarla con el posicionador a medida que se extrae el endoscopio, o puede cortar el nudo y volver a atar la sutura una vez que se extrae el cistoscopio.

#### **B. ANTERÓGRADA, Técnica de colocación percutánea**

1. Establezca la entrada en la pelvis renal afectada utilizando un juego de acceso percutáneo o dispositivo equivalente.
2. Pase la punta flexible de la guía por el uréter hacia la vejiga.
3. Pase el catéter ureteral del extremo abierto correspondiente sobre la guía para confirmar la entrada en el lumen de la vejiga e indicar la viabilidad de la implantación del stent. En este punto, resulta útil la colocación de una vaina semirrígida del tamaño correcto en la vía de acceso.
4. Para los stents con revestimiento, humedezca el stent con HydroPlus™ para activar el revestimiento (consulte "Antes de la colocación").
5. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y haga avanzar el stent en el uréter con el posicionador. El hilo de la sutura acoplado al stent permite su recuperación en caso de que el posicionamiento final no sea satisfactorio.
6. Confirme que la espiral inferior esté en la vejiga y la espiral superior dentro de la pelvis renal. Se extrae la sutura de recuperación y la guía, estabilizando el stent con el posicionador. (Si se desea el drenaje temporal de la nefrostomía percutánea, inserte la guía apropiada a través del posicionador en este momento).

#### **Opciones de sutura:**

##### **A. Posicionamiento del stent**

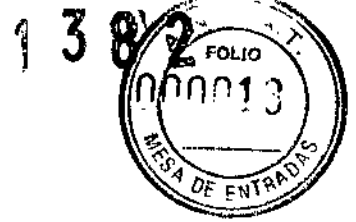
Después de colocar el stent de manera precisa, corte un hilo y tire de la sutura para extraerla, manteniendo el stent en su lugar con el posicionador y la guía.

##### **B. Extracción del stent**

Puede utilizarse para la extracción subsiguiente del stent (no se recomienda para la implantación de stents a largo plazo que exceda las dos semanas).

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128




**C. Puede cortarse**

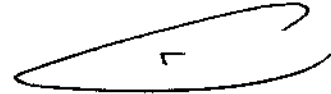
El cordón puede cortarse y extraerse antes de la implantación del stent.

**Presentación, manipulación y almacenamiento**

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. Rote las existencias para utilizar los stents antes de la fecha de caducidad de la esterilización indicada en la etiqueta del envase.

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-020797/13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.382**, 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: Stent ureteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 Endoprotesis (stents), Ureterales

Marca de (los) producto(s) médico(s): POLARIS™ ULTRA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar el drenaje del riñon hacia la vejiga, a traves de su implante mediante endoscopia, fluoroscopia o intervencion quirurgica.

Modelos:

M0061921110 5F x 10cm, Dual Durometer Percuflex™ Material

M0061921120 5F x 12cm, Dual Durometer Percuflex™ Material

M0061921130 5F x 14cm, Dual Durometer Percuflex™ Material

M0061921140 5F x 16cm, Dual Durometer Percuflex™ Material

M0061921150 5F x 18cm, Dual Durometer Percuflex™ Material

M0061921200 5F x 20cm, Dual Durometer Percuflex™ Material

M0061921210 5F x 22cm, Dual Durometer Percuflex™ Material

M0061921220 5F x 24cm, Dual Durometer Percuflex™ Material

M0061921230 5F x 26cm, Dual Durometer Percuflex™ Material

M0061921240 5F x 28cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921250 5F x 30cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921300 6F x 20cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921310 6F x 22cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921320 6F x 24cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921330 6F x 26cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921340 6F x 28cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921350 6F x 30cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921400 7F x 20cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921410 7F x 22cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921420 7F x 24cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921430 7F x 26cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921440 7F x 28cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921450 7F x 30cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921500 8F x 20cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921510 8F x 22cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921520 8F x 24cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921530 8F x 26cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921540 8F x 28cm, Dual Durometer Percuflex™ Material  
M0061921550 8F x 30cm, Dual Durometer Percuflex™ Material

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

Período de vida útil: 3 años

Nombre del fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street- Propark- El Coyol- Alajuela- Costa Rica 20904.





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

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-366, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**26 FEB 2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1382**

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