



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1537

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017844-13-0 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1537

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Escape™, nombre descriptivo Cesto para extracción con nitinol y nombre técnico Cestas de Recuperación, para Cálculos Renales, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas fs 7 y fs 9 a fs13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-360, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1537

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-017844-13-0

DISPOSICIÓN Nº

GP

1537

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
ANMAT

1537



12 FEB 2015

Escape™

Cesto para extracción con nitinol

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

Lote: XXXXXXXXXXXXX

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 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 651-360

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Escape™

Cesto para extracción 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 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 651-360

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 para la extracción de cálculos. Utilice fluoroscopia o rayos X para

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



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 el choque del cálculo y lesiones al paciente.

- Si se encuentra resistencia mientras se intenta retirar la cesta, **NO EJERZA DEMASIADA FUERZA.**
- No dispare directamente con el láser sobre la cesta.
- Si se rompe un hilo de la cesta durante la aplicación del láser, 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 esta cesta sin el adaptador en Y incluido. De hacerlo podría inutilizar la fibra de láser para avanzar por el canal de trabajo del endoscopio.
- Este dispositivo no debe entrar en contacto con ningún instrumento eléctrico.

Precauciones

- Antes de su utilización, inspeccione la bolsa con envoltura transparente 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 se ha roto el precinto o si el producto está dañado, **NO LO UTILICE.** Devuelva inmediatamente el envase y el producto al representante de Boston Scientific.

Contraindicaciones

- Embarazo
- Malignidad renal
- Sepsis
- Trastornos hemorrágicos o anticoagulación
- Presencia de cálculos muy grandes que en el pasado no han podido eliminarse por litotricia con cesta de extracción

Episodios adversos

Las posibles complicaciones que generalmente se asocian con el uso de cestas de extracción de cálculos incluyen, entre otras:

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

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

Instrucciones de funcionamiento

Antes del uso

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 el embalaje protector.
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 lengüeta de mano 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 extraer el cálculo, se recomienda dilatar previamente el uréter con objeto de evitar el choque del cálculo durante su extracción.

Introducción

Esta cesta se introduce en el endoscopio mediante el adaptador en Y, consulte la Figura 2.

1. El adaptador en Y va precargado en la vaina. Cierre la cesta y tire del dispositivo de extracción para sacarlo del adaptador.
2. Conecte el adaptador en Y al cana del trabajo del endoscopio. Para los endoscopios sin orificio de irrigación, retire el precinto azul del adaptador en Y y acople el conector en T, consulte la Figura 1.
3. Mantenga la cesta en la posición cerrada mientras se introduce el extremo de trabajo (distal) del dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio.
4. Haga avanzar con cuidado el dispositivo de cesta a través del canal de trabajo del endoscopio y observe si la vaina emerge del extremo distal del canal del endoscopio.

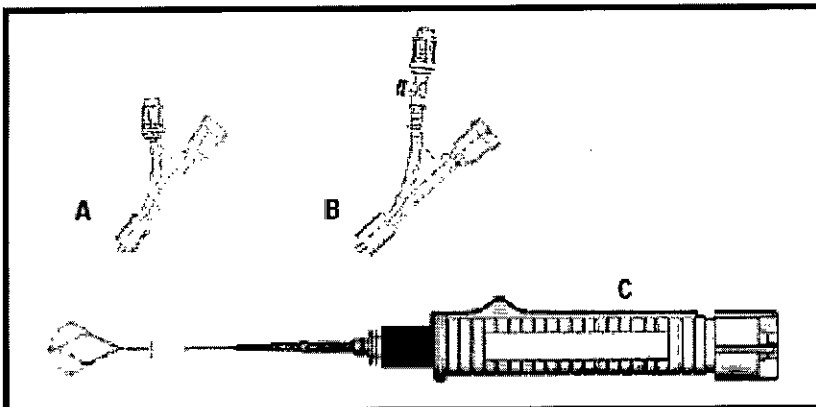


Figura 1. (A) Adaptador en Y, (B) adaptador en Y con conector en T, (C) dispositivo de extracción

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aporoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 43128

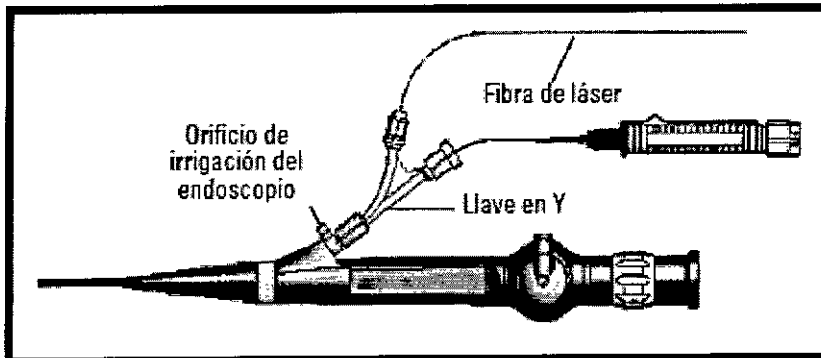


Figura 2. Instalación del dispositivo

Captura

1. Haga avanzar la cesta cerrada al lado o más allá del cálculo y abra la cesta deslizando la lengüeta pulgar.
2. Deslice lentamente la cesta abierta sobre la cara del cálculo para atraparlo en la caja metálica.
3. Al deslizar la lengüeta pulgar hacia atrás y hacia delante para abrir y cerrar la cesta se facilita la captura del cálculo.
4. Una vez que el cálculo esté capturado dentro de la cesta, mantenga cuidadosamente la presión en la lengüeta pulgar para sujetar el cálculo.

Utilización del láser

Advertencia: Consulte las Instrucciones de uso que suministra el fabricante del láser y la fibra láser.

Advertencia: No dispare el láser si no puede ver la guía láser. No dispare directamente con el láser sobre la cesta.

1. Con el cálculo capturado, inserte la fibra de láser de 200 μm en el orificio abierto del adaptador en Y (segundo orificio), consulte la Figura 2.
2. Haga avanzar cuidadosamente la fibra hacia el extremo del canal de trabajo del endoscopio.
3. Utilizando las ranuras del mango como puntos de referencia, abra ligeramente la cesta deslizando hacia atrás la lengüeta pulgar azul aproximadamente 1 - 2 ranuras para separar un poco más los hilos de la cesta antes de aplicar el láser, como se muestra en la Figura 3.
4. Coloque la fibra de láser en la ubicación que desee para fragmentar el cálculo. Asegúrese de que el cálculo sea visible entre los cables y de que la fibra no esté en contacto directo con los cables de la cesta.
5. Dispare cuidadosamente el láser para fragmentar el cálculo en trozos que se puedan extraer con seguridad.

MERCEDES BOXER
FARMACEUTICA
M.N. 13123

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

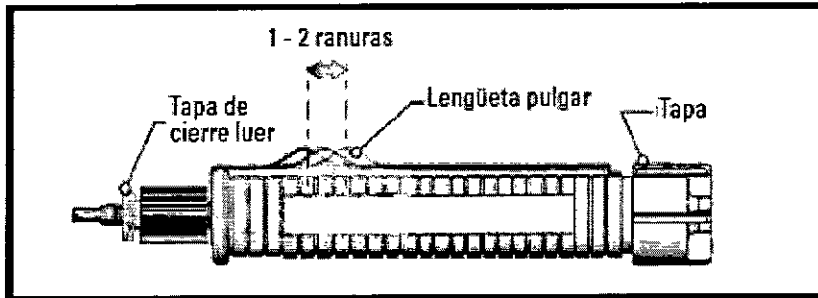


Figura 3. Detalle del mango

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. Desatornille el conector con cierre luer en la unión de la vaina y el mango.
2. Desenrosque la tapa del extremo proximal del mango.
3. Sacar el mango del mandril deslizándolo.

Presentación, manipulación y almacenamiento

La cesta de nitinol para la extracción de cálculos Escape™ 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 Escape 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.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-017844-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1537**, y de acuerdo con 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 con nitinol

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: Cestas de Recuperación, para Cálculos Renales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Escape™

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esta cesta está indicada para usarse endoscópicamente para capturar y extraer cálculos del tracto urinario

Modelo/s:

M0063902000 1,9 Fr/90 cm

M0063902010 1,9 F/120 cm

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Cientific Corporation


Lugar/es de elaboración:

780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-360, en la Ciudad de Buenos Aires, a12.FEB.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1537


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.