



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6724-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6724-20-4 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Contour™, nombre descriptivo Stent ureteral y nombre técnico Endoprotesis (stents), ureterales, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-08597311-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-476”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent ureteral.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-040 – Endoprotesis (stents), ureterales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent ureteral está indicado para facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga a través de su colocación mediante endoscopia o fluoroscopia por parte de un médico formado.

Modelos:

UPN Descripción del producto

M0061802200 Contour™ - Stent ureteral

M0061802210 Contour™ - Stent ureteral

M0061802220 Contour™ - Stent ureteral

M0061802230 Contour™ - Stent ureteral

M0061802240 Contour™ - Stent ureteral

M0061802250 Contour™ - Stent ureteral

M0061802300 Contour™ - Stent ureteral

M0061802310 Contour™ - Stent ureteral

M0061802320 Contour™ - Stent ureteral

M0061802330 Contour™ - Stent ureteral

M0061802340 Contour™ - Stent ureteral

M0061802350 Contour™ - Stent ureteral

M0061802400 Contour™ - Stent ureteral

M0061802410 Contour™ - Stent ureteral

M0061802420 Contour™ - Stent ureteral

M0061802430 Contour™ - Stent ureteral

M0061802440 Contour™ - Stent ureteral

M0061802450 Contour™ - Stent ureteral

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A.

Forma de presentación: Envase conteniendo un (1) stent ureteral.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-3110-6724-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.19 23:34:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 23:34:33 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

Digitally signed by: BOVERI Maria De Las
Mercedes
Directora Técnica - M.N 13128 Página 1 de 8
CUIL 23230849404

Contour™ Stent ureteral

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 476

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

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

Consultar las instrucciones de uso. (símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

Resonancia magnética, segura. (símbolo)

No usar si el envase está dañado. (símbolo)

No reesterilizar. (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Contour™ Stent ureteral

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 476
Uso exclusivo de 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: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXX

Consultar las instrucciones de uso. (símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

Resonancia magnética, segura. (símbolo)

No usar si el envase está dañado. (símbolo)

No reesterilizar. (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

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, reprocessar o reesterilizar. La reutilización, el reprocessamiento 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 reprocessamiento 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.

Precaución

Nota: para evitar la posible incrustación de la vía de extracción, se recomienda que el tiempo de permanencia no supere los catorce (14) días si se deja la vía de extracción acoplada al stent.

1. Recomendado únicamente para un solo uso.
2. Si dobla o enrosca el stent con anterioridad o durante la implantación, podrá poner en peligro la integridad del stent.

3. Si encuentra resistencia durante la implantación o la extracción del stent, DETENGA EL PROCESO. No prosiga sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas.

4. Se recomienda realizar exámenes citoscópicos, isotópicos o radiográficos periódicos para evaluar la eficacia del stent y para observar las posibles complicaciones.

Nota: cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia del stent (sin vía de extracción) no supere los 365 días*. El médico debe evaluar este stent a los 90 días de la colocación, o antes.

*Datos de biocompatibilidad en archivo.

5. Los stents no están indicados para emplearse como dispositivos de implante permanente.
6. Las recomendaciones se ofrecen solamente 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 indicadas a continuación proporcionan una amplia información sobre la inserción del stent ureteral a través de una guía previamente colocada.

Contraindicaciones

Deberá reconsiderarse el uso de stents ureterales en caso de que se den las condiciones siguientes:

- Candidato quirúrgico contraindicado
- Hematuria criptógena
- Avulsión ureteral sin reparar

Episodios Adversos

Los episodios adversos asociados a los stents ureterales de implantación retrógrada o anterógrada por uso prolongado incluyen, entre otros: reflujo genitourinario (p. ej. reflujo ureteral); oclusión/obstrucción (p. ej. catéter, stent); migración (p. ej. desalojamiento); hemorragia; infección (p. ej. septicemia, peritonitis, infección urinaria); perforación (p. ej. vejiga, uréter, riñón, pelvis renal); extravasación; formación de costras; pérdida de función renal; edema; síntomas urinarios (p. ej. frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, nocturia, hematuria); dolor/molestias; fragmentación del stent; fistula; hidronefrosis; formación de cálculos; daños tisulares; erosión.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

El stent ureteral está indicado para facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga a través de su colocación mediante endoscopia o fluoroscopia por parte de un médico formado.

Instrucciones de funcionamiento

Requisitos previos a la colocación

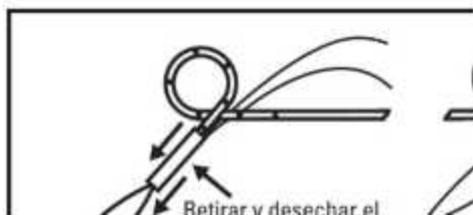
1. El sistema recolector renal debe visualizarse mediante una pielografía intravenosa retrógrada o anterógrada.
2. Deberá disponer de un stent de la longitud adecuada. Lo ideal es que la espiral superior permanezca en la pelvis renal mientras que la espiral inferior se curva en el orificio ureteral.
3. Se recomienda el uso de la fluoroscopia para un control más preciso de la colocación del stent, aunque también puede utilizarse la radiografía estándar.

Para los stents ureterales Contour™, siga estas instrucciones antes de la colocación:

Antes de la colocación: para activar el revestimiento, ponga el stent a remojo en agua estéril o suero salino estéril durante al menos 30 segundos. Mantenga el stent húmedo durante la colocación. Si es necesario, utilice una gasa húmeda para manejar el stent durante la colocación. No limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañarse el revestimiento.

Nota: antes de la colocación del stent, retire de la espiral renal los tubos y deséchelos.

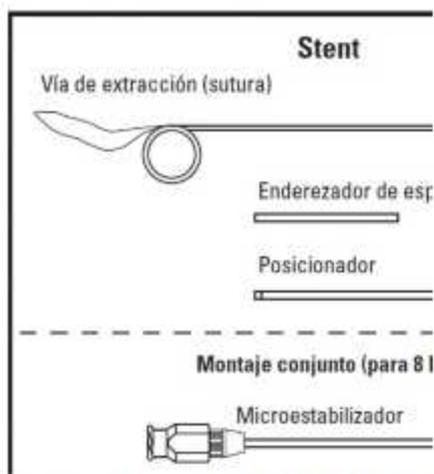
Nota: el tubo debería retirarse antes de tratar de tirar de la vía de extracción. De lo contrario, la vía podría engancharse en la espiral renal al tirar de ella a través del tubo y en algunos casos podría rasgar o doblar el stent.



Técnicas recomendadas para la implantación con guía

Implantación endoscópica retrógrada – Técnica de la guía:

- A. Monte el sistema del stent. Compruebe el ensamblaje del stent.



Nota: el enderezador de espiral (cuando sea aplicable) se desliza fácilmente sobre el stent ureteral (primero proximalmente y después distalmente) para enderezar la espiral y facilitar la introducción del enderezador flexible y/o la guía. Después del montaje, se extrae el enderezador de espiral.

B. Inserte el extremo flexible de la guía en el cistoscopio e introduzca el uréter en la pelvis renal.

C. Asegúrese de que el revestimiento está activado (consulte "Antes de la colocación").

D. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y a través del cistoscopio, mientras su ayudante mantiene la posición de la guía.

E. Avance el stent por el uréter con el posicionador hasta que la banda negra se sitúe en el orificio ureteral.

Nota: si, inadvertidamente, el stent se ha avanzado demasiado en el uréter, puede utilizar la vía de extracción acoplada para tirar suavemente del stent y devolverlo a la posición correcta.

F. Mientras se mantiene el posicionador en su lugar, retire parcialmente la guía para que se forme la espiral renal en la pelvis renal.

G. Para los modelos 8 F (2,7 mm) retire el enderezador flexible y retire parcialmente la guía para que se forme la espiral renal en la pelvis renal.

Opción nº 1: si no se desea utilizar un conducto de recuperación para la posterior extracción del stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Mientras sujeta el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo, manteniendo la posición del stent con el posicionador y la guía. Confirme la posición del stent y retire primero la guía y después el posicionador.

Opción nº 2: si desea utilizar un conducto de recuperación para la extracción sin necesidad de una segunda cistoscopia, extraiga la guía mientras mantiene la posición del stent con el posicionador. Después retire el posicionador con cuidado, dejando el conducto de recuperación en su lugar.

Técnica de implantación anterógrada percutánea:

A. Establezca la entrada en la pelvis renal afectada, utilizando un juego de acceso percutáneo.

B. Pase el extremo flexible de la guía hacia abajo por el uréter y hacia el interior de la vejiga.

C. Pase el catéter ureteral apropiado con el extremo abierto sobre la guía para confirmar la entrada en la vejiga. Llegados a este punto, resulta útil la implantación de una vaina semirrígida del tamaño correcto en el lugar de acceso.

D. Monte el stent y el posicionador en la guía.

E. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y avance el stent por el uréter con el posicionador. La vía de extracción acoplada al stent permite la recuperación en caso de que la colocación no se realice de forma adecuada.

F. Confirme que la espiral inferior se encuentre en la vejiga y la superior en la pelvis renal. Quite la vía de extracción al sujetar el nudo, corte un ramal y mientras sujeta el nudo, tire suavemente de la vía de extracción. Después se extrae la guía y el endurecedor, estabilizando el stent con el posicionador. (Si se desea efectuar un drenaje de nefrostomía percutáneo temporal, inserte la guía en J adecuada a través del posicionador en este momento.)

Opciones del conducto de recuperación

A. Posicionamiento del stent

Una vez colocado el stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Sin soltar el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo y mantenga la posición con el posicionador y la guía.

B. Extracción del stent

Puede utilizarse para la posterior extracción del stent. A fin de evitar la posible formación de costras en el conducto de recuperación, no se recomienda para permanencias del stent superiores a catorce (14) días.

C. Puede cortarse

El conducto de recuperación puede cortarse antes de la colocación del stent. Retire el conducto de recuperación tomando el nudo, cortando un ramal y, sin soltar el nudo, tirando suavemente del conducto de recuperación.

Para todas las opciones, extraiga el stent de acuerdo con el procedimiento técnico normal.

Manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible

Forma de presentación

Envase conteniendo un (1) stent ureteral



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Boston Scientific Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.30 17:25:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.30 17:25:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6724-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6724-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autoriza 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 del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-040 – Endoprotesis (stents), ureterales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent ureteral está indicado para facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga a través de su colocación mediante endoscopia o fluoroscopia por parte de un médico formado.

Modelos:

UPN Descripción del producto

M0061802200 Contour™ - Stent ureteral

M0061802210 Contour™ - Stent ureteral

M0061802220 Contour™ - Stent ureteral

M0061802230 Contour™ - Stent ureteral

M0061802240 Contour™ - Stent ureteral

M0061802250 Contour™ - Stent ureteral

M0061802300 Contour™ - Stent ureteral

M0061802310 Contour™ - Stent ureteral

M0061802320 Contour™ - Stent ureteral

M0061802330 Contour™ - Stent ureteral

M0061802340 Contour™ - Stent ureteral

M0061802350 Contour™ - Stent ureteral

M0061802400 Contour™ - Stent ureteral

M0061802410 Contour™ - Stent ureteral

M0061802420 Contour™ - Stent ureteral

M0061802430 Contour™ - Stent ureteral

M0061802440 Contour™ - Stent ureteral

M0061802450 Contour™ - Stent ureteral

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A.

Forma de presentación: Envase conteniendo un (1) stent ureteral.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-476, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6724-20-4

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 23:31:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 23:31:46 -03:00