



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

DISPOSICIÓN N° 4299

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13569-10-0 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 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 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° 4299

Artículos 8º, inciso II) 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 EndoVive™, nombre descriptivo Botón de reemplazo de bajo perfil y nombre técnico Tubos, para Gastronomía, Endoscópicos Percutáneos, 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 183 y 185 a 188 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-651-127, 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° 4299

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-13569-10-0

DISPOSICIÓN N° **4299**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**4299**.....

Nombre descriptivo: Botón de reemplazo de bajo perfil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790- Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): EndoVive™.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de repuesto para gastrostomía Botón está pensado para proveer alimentación directa al estómago del paciente a través de un estoma. Está indicado para utilizarse en pacientes que no pueden consumir alimentos de manera convencional.

Modelo(s): Botón de reemplazo de bajo perfil.

5.

M00568170	6817	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 28Fr/1,5 cm
M00568180	6818	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 28Fr/2,8 cm
M00568190	6819	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 28Fr/4,3 cm
M00568260	6826	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 18Fr/1,2 cm
M00568270	6827	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 18Fr/1,7 cm
M00568280	6828	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 18Fr/2,4 cm
M00568290	6829	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 18Fr/3,4 cm
M00568300	6830	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 18Fr/4,4 cm
M00568310	6831	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 24Fr/1,2 cm
M00568320	6832	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 24Fr/1,7 cm
M00568330	6833	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 24Fr/2,4 cm





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

M00568340	6834	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 24Fr/3,4 cm
M00568350	6835	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 24Fr/4,4 cm

Período de vida útil: 3 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° 1-47-13569-10-0

DISPOSICIÓN N°

4 2 9 9

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

.....**4299**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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
EndoVive™ Botón de reemplazo de bajo perfil – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

42919



EndoVive™

Botón de reemplazo de bajo perfil

Lote: XXXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Contiene DEHP (Bis (2-etilhexil)ftalato) (símbolo).

Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – EE.UU.

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

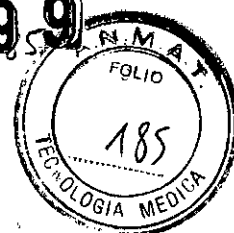
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-127

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Laboratoria



EndoVive™

Botón de reemplazo de bajo perfil

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).
Contiene DEHP (Bis (2-etilhexil)ftalato) (símbolo).

Estéril. Esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation
780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – EE.UU.

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 651-127
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.

Precauciones

- No utilice este producto sin haber leído y comprendido todas las instrucciones que aparecen en esta sección.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Montevideo

Contraindicaciones

El Replacement Button de bajo perfil EndoVive no está indicado para lo siguiente:

1. Falta de adherencia del estómago a la pared abdominal. La pared abdominal debe estar pegada a la luz estomacal.
2. Gastrostomía mal cicatrizada.
3. Presencia de múltiples conductos fistulosos.
4. Infección alrededor de la zona.
5. Desconocimiento de la dirección y la longitud del conducto de gastrostomía.

Episodios adversos

Con el uso de los dispositivos de alimentación directa pueden producirse las siguientes complicaciones: fiebre, distensión gástrica, infección, bloqueo/oclusión, necrosis tisular, desplazamiento, erosión/incrustación en la pared gástrica (gastrostomía endoscópica oculta o síndrome "Buried Bumper"), aspiración, hemorragia, fístula, reflujo GE, dolor, perforación, ulceración, obstrucciones del tubo, implantaciones incorrectas, fugas, dobleces, extracciones inadvertidas, obstrucción del intestino delgado y tejido granuloso.

Instrucciones de funcionamiento

Preparación

Precaución: examine con cuidado la unidad para comprobar que el contenido no se ha deteriorado durante el envío. No lo utilice si está deteriorado. Devuelva de inmediato el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

Instrucciones

1. Medición del conducto del estoma

- Consulte las instrucciones del dispositivo medidor para estoma apropiado.
- Asegúrese de seleccionar el tamaño adecuado para el grosor de la pared abdominal. Si la medida parece estar comprendida entre dos tamaños, seleccione siempre el siguiente botón de mayor tamaño. Una vez colocado, el botón debería girar fácilmente.

Advertencia: si elige un tamaño menor del adecuado, se puede producir una incrustación con erosión en la pared gástrica, necrosis tisular, infección, septicemia y secuelas asociadas.

2. Comprobación de la dirección del conducto del estoma

- En el momento de la colocación, pruebe la dirección del conducto del estoma con un catéter suave del tamaño apropiado (por ejemplo, una zona nasogástrica).

Advertencia: si lo inserta en un ángulo incorrecto, es posible que se deteriore el conducto, lo que podría causar la separación del estómago de la pared abdominal, y esto a su vez dañar los tejidos con infección, septicemia y peritonitis.

3. Colocación del botón

- La varilla del obturador está diseñada para dilatar el botón y facilitar así la inserción. Introdúzcala por uno de los pequeños orificios de la cúpula del

botón y colóquela de tal forma que se apoye en la porción que sobresale (entrada) de la cúpula del botón (consulte la Figura 1).



Figura 1 y Figura 2

Precaución: no introduzca la varilla del obturador por el eje del botón, ya que la válvula antirreflujo podría deteriorarse.

- Una vez que haya dilatado totalmente el botón con la varilla del obturador (consulte la figura 2), coloque el extremo distal en el estoma establecido. Asegúrese de seguir el conducto del estoma. Ejercer presión con cuidado a medida que el botón se introduce por el conducto. Cuando la porción de la cúpula haya atravesado la luz estomacal, se producirá una liberación de presión. En este momento, extraiga la varilla del obturador del punto del estoma.
- Si la válvula antirreflujo no es apta, introduzca con cuidado el obturador por el centro del botón para activar la válvula.

Precaución: una vez colocado, el Replacement Button de bajo perfil EndoVive™ debería girar libremente.

4. Comprobación de que el botón está dentro del estómago antes de iniciar la alimentación (consulte la Figura 3).

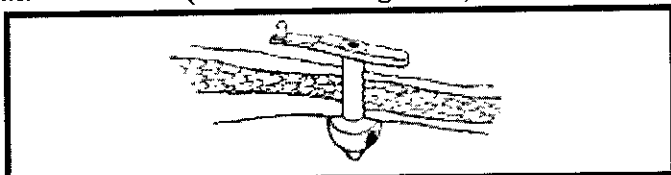


Figura 3

- Compruebe el contenido del estómago introduciendo la varilla del obturador por el eje del botón. Debería producirse un retorno espontáneo del contenido gástrico; es buena señal: significa que el botón está bien colocado. Si sigue dudando, realice uno de los siguientes procedimientos:

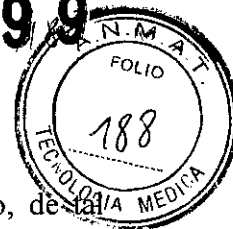
Determinación de la ubicación del botón

- Puede realizarse un examen radiográfico (rayos X) para evaluar la ubicación de la cúpula radiopaca del botón.
- Fibroendoscopia en la luz del dispositivo con un endoscopio de 3 mm.
- Guía flexible colocada en el centro del dispositivo y examen radiográfico. No fuerce la guía.

Advertencia: no inyecte aire en el botón para determinar la ubicación del dispositivo, porque podría producirse una distensión gástrica.

5. Colocación de los espaciadores

- El botón debe estar bien colocado. Coloque el disco del espaciador en el saliente externo del botón. Estire con cuidado el disco del espaciador en el



lado más largo del saliente y, a continuación, en el lado más corto, de la forma que quede colocado entre el saliente del botón y la superficie cutánea. El disco del espaciado debería adaptarse holgadamente y no debería impedir que el botón gire fácilmente.

Advertencia: los espaciadores deben utilizarse con precaución y únicamente tras descomprimir el estómago y comprobar que el botón gira fácilmente; de lo contrario, podría producirse necrosis tisular.

6. Retirada de los espaciadores

- Corte el disco del espaciador adecuado con cuidado para no cortar el botón. Extráigalo suavemente del botón y deséchelo.

7. Extracción del botón

- Sujete las pestañas y extraiga cuidadosamente el botón del estoma mediante una tracción constante.

Nota: si lo desea, puede aplicar un gel anestésico local viscoso en la piel que rodea el estoma y en el interior del propio estoma. Seque la piel si el contenido gástrico del producto de alimentación entérica la salpica.

- También puede realizar la extracción de forma más sencilla introduciendo una varilla de obturador por el catéter para dilatar/extender la cúpula del botón. El botón también puede extraerse mediante endoscopia si se desea. Inserte el endoscopio, corte el eje y recupere la cúpula.

Advertencia: no permita que la cúpula atraviese el tubo digestivo. La obstrucción puede provocar secuelas asociadas.

- Tras la extracción y antes del cierre espontáneo del estoma, inserte un nuevo botón en el estoma si todavía desea realizar una alimentación entérica por esa ruta.
- Si se desea el cierre espontáneo del estoma, aplique una cura en el punto del estoma.

Advertencia: la extracción no debe realizarse hasta que el estoma esté totalmente establecido (esto puede llevar dos meses o más); de lo contrario, el conducto del estoma podría perder permeabilidad. Se recomienda que un médico cualificado realice esta extracción.

Presentación, manipulación y almacenamiento

El dispositivo de gastrostomía de Replacement Button de bajo perfil EndoVive™ se envasa independientemente como una (1) unidad, y se esteriliza mediante óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No exponer a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Rote los productos del almacén para que se utilicen antes de la fecha de caducidad de la esterilización que se indica en la etiqueta del envase.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. (12125)

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 N°: 1-47-13569-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4299, 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: Botón de reemplazo de bajo perfil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790- Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): EndoVive™

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de repuesto para gastrostomía Botón está pensado para proveer alimentación directa al estómago del paciente a través de un estoma. Está indicado para utilizarse en pacientes que no pueden consumir alimentos de manera convencional.

Modelo(s): Botón de reemplazo de bajo perfil

M00568170	6817	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 28Fr/1,5 cm
M00568180	6818	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 28Fr/2,8 cm
M00568190	6819	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 28Fr/4,3 cm
M00568260	6826	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 18Fr/1,2 cm
M00568270	6827	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 18Fr/1,7 cm
M00568280	6828	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 18Fr/2,4 cm

M00568290	6829	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 18Fr/3,4 cm
M00568300	6830	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 18Fr/4,4 cm
M00568310	6831	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 24Fr/1,2 cm
M00568320	6832	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 24Fr/1,7 cm
M00568330	6833	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 24Fr/2,4 cm
M00568340	6834	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 24Fr/3,4 cm
M00568350	6835	Tubo de reemplazo para gastrostomía de bajo perfil 24Fr/4,4 cm

Periodo de vida útil: 3 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-651-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{03 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4299




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