



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

DISPOSICIÓN N° 4368

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1119-13-7 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° 4368

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 Lynx, nombre descriptivo Sistema y nombre técnico Clamps para incontinencia 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 98 a 99 y 100 a 106 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-651-158, 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° 4368

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 N° 1-47-1119-13-7

DISPOSICIÓN N° 4368

MM

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°**4368**.....

Nombre descriptivo: Sistema.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-109 Clamps para incontinencia.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Lynx.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por hipermovilidad o por deficiencia esfinteriana intrínseca.

Modelo(s):

M0068503000 Lynx – Sistema (1 unidad).

M0068503001 Lynx – Sistema (caja de 5).

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Medventure Technology Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2301 Centennial Boulevard Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1119-13-7

DISPOSICIÓN N° **4368**

MM

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°
.....**4368**.....

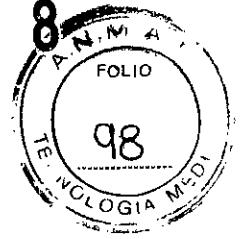
MM

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
Lynx™ - BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

4368



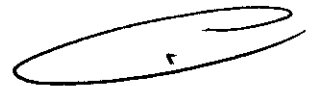
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

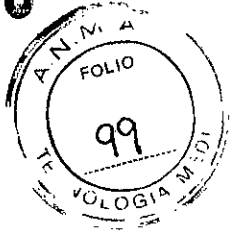
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires



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
Lynx™ – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

4368



Lynx™
Sistema

Lote: XXXXXXXXXXXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX
REF (número de modelo con símbolo): XXXXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Medventure Technology Corporation
2301 Centennial Boulevard – Jeffersonville – IN 47130 – 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 651-158
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

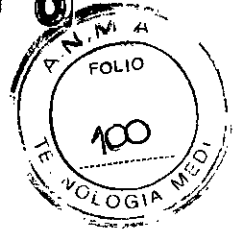
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



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
Lynx™ - BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

4368



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 18126

[Signature]
Mitagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

[Signature]



4368



Lynx™

Sistema

REF (número de modelo con símbolo): XXXXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Medventure Technology Corporation

2301 Centennial Boulevard – Jeffersonville – IN 47130 – 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 651-158

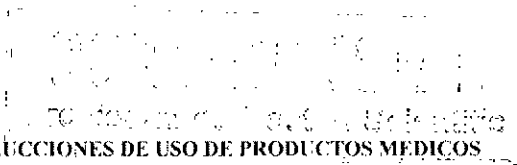
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Advertencias

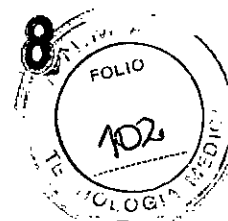
- El contenido se suministra esterilizado mediante óxido de etileno (OEt). No lo utilice si está deteriorada la barrera de esterilidad. Si observa cualquier tipo de desperfecto, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en su funcionamiento, que a su vez podrían provocar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden asimismo contaminar el dispositivo o producir al paciente infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Tras su utilización, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con las normas del hospital, de la administración o de la autoridad local.
- Se deben considerar detenidamente los riesgos y beneficios de un procedimiento de cabestrillo suburetral en los casos siguientes:
 - Mujeres que tengan pensado quedarse embarazadas en el futuro.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



4368



- Mujeres con sobrepeso (los parámetros relativos al peso los debe determinar el médico).
- Pacientes con alteraciones en la coagulación.
- Pacientes inmunodeprimidos o con alguna patología que pueda dificultar el proceso de cicatrización.
- Pacientes con insuficiencia renal y obstrucción del tracto urinario superior.
- Tome precauciones especiales en los casos de cistocele debido a una deformación anatómica. Si el paciente necesita tratar su cistocele, esto se debería realizar antes del procedimiento de cabestrillo suburetral.
- Las infecciones vaginales o del tracto urinario se deben tratar antes del implante.
- Los usuarios deben estar familiarizados con las intervenciones y las técnicas quirúrgicas en las que se emplean mallas no reabsorbibles antes de usar Lynx™ System.
- Este producto sólo deben utilizarlo médicos que hayan recibido formación adecuada y que posean experiencia en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) femenina. Se recomienda al médico que consulte la bibliografía médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos asociados a estas intervenciones.
- El usuario debe tener en cuenta la importancia de colocar la malla sin tensión bajo la zona media de la uretra.
- Se deben seguir las prácticas quirúrgicas recomendadas para el tratamiento de la contaminación o de las heridas infectadas.
- Advertencia respecto al postoperatorio:
 - Si se produce una infección posterior, siga las prácticas de intervención médicas adecuadas.
 - Se debe informar a la paciente de que embarazos futuros pueden anular los efectos de este procedimiento y, por lo tanto, puede volver a sufrir incontinencia.

Precauciones

- Esta intervención debe realizarse con sumo cuidado para no lacerar vasos, nervios, la vejiga o el intestino.
- Se pueden producir hemorragias retropúbicas. Compruebe que la paciente no presente este tipo de hemorragias antes de darle el alta.
- Es necesario realizar una cistoscopia para comprobar que la vejiga esté intacta.
- No retire el manguito protector de plástico que recubre el implante de malla hasta que haya confirmado que se encuentra en la posición correcta.
- Al utilizar este dispositivo, debe tenerse en cuenta que pueden producirse infecciones posteriores que exijan la retirada de la malla.
- Debe recomendarse a las pacientes que eviten levantar grandes pesos, hacer ejercicio y mantener relaciones sexuales durante un período mínimo de cuatro semanas. El médico debe determinar el momento en el que cada paciente puede volver a realizar vida normal.
- Se debe informar a la paciente de la necesidad de llamar al médico de inmediato en caso de disuria, hemorragia u otros problemas.
- No deben emplearse medios mecánicos de contacto con la malla (como clips, grapas, etc.) dentro de la región del soporte uretral de la malla, ya que ésta podría deteriorarse debido a la acción mecánica.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

- Evite ejercer una tensión excesiva sobre la malla durante su manipulación.

Contraindicaciones

El implante de cabestrillo suburetral de malla está contraindicado en las pacientes siguientes:

- Mujeres embarazadas, mujeres que puedan estar embarazadas o mujeres que estén considerando quedarse embarazadas en el futuro.
- Cualquier paciente con trastornos de los tejidos blandos en los que se coloca el implante.
- Pacientes con cualquier tipo de trastorno que dificulte la colocación del implante.
- Pacientes con trastornos tales como limitaciones en el riego sanguíneo o infecciones que puedan dificultar la cicatrización.

Episodios adversos

Se han registrado las complicaciones siguientes producidas por el implante de cabestrillo suburetral (aunque pueden darse otras):

- Como con todos los implantes, es posible que aparezca una irritación en la zona de la herida o una reacción al cuerpo extraño.
- La reacción de los tejidos al implante puede incluir cistocele, erosión de la uretra o de otros tejidos circundantes, desplazamiento del dispositivo de la ubicación deseada, formación de fistulas e inflamación. Es posible que la aparición de estas reacciones requiera la extracción de toda la malla.
- Al igual que ocurre con todos los cuerpos extraños, es posible que la malla agrave una infección existente.
- El exceso de tensión puede provocar una obstrucción temporal o permanente del tracto urinario y retención de orina.
- Los riesgos conocidos de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia incluyen dolor, infecciones, erosión, desplazamiento del dispositivo, fracaso total de la intervención que resulta en incontinencia e incontinencia leve a moderada debida a un soporte incompleto o a una vejiga hiperactiva.
- Además de las complicaciones posibles mencionadas, se han registrado casos de reacciones alérgicas, abscesos, inestabilidad del detrusor, dolores pélvicos y vaginales, dispareunia, hemorragias vaginales, secreciones vaginales, dehiscencia de la incisión vaginal, edemas y eritemas en la zona de la herida debido al implante del cabestrillo suburetral.

Modo de empleo

Preparación

Examine cuidadosamente el sistema para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan deteriorado durante el envío. No lo use si la barrera de esterilidad del producto está deteriorada. Devuelva de inmediato el producto deteriorado a Boston Scientific.

El diseño Lynx™ System proporciona al cirujano un acceso percutáneo mediante la técnica suprapúbica. Consulte la figura 1 para conocer la descripción de las piezas.

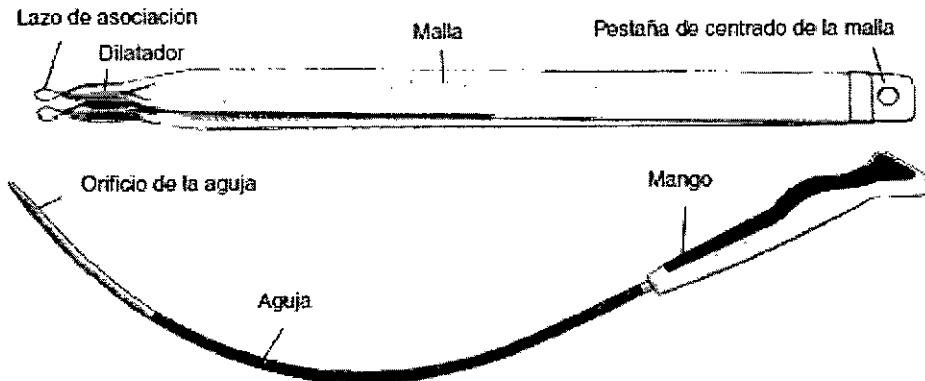


Figura 1: Descripción de las piezas

Prepare y cubra al paciente de acuerdo con las prácticas quirúrgicas estándar.

Advertencia: asegúrese de que la vejiga esté vacía antes de empezar a utilizar este producto. Compruebe que se identifiquen correctamente la vejiga, la uretra y otros órganos importantes.

Procedimiento

1. Prepare los puntos quirúrgicos del abdomen inferior y de la vagina. Realice dos (2) pequeñas incisiones abdominales transversales de entre 0,5 cm (5 mm) y 1 cm (10 mm) aproximadamente a cada lado de la línea media que se encuentra justo encima de la sínfisis.
2. Practique una incisión en la pared vaginal anterior y diseccione bilateralmente según el procedimiento estándar.
3. Inserte una (1) aguja a través de una (1) incisión abdominal, dirigiéndola hacia abajo y siguiendo una dirección vertical. Atraviese la fascia del recto hasta el espacio de Retzius. Dirija el extremo distal de la aguja hacia abajo por la superficie posterior del pubis a través de la incisión vaginal.
4. Repita el paso 3 en el lateral opuesto con la segunda aguja.
Advertencia: Asegúrese de que el dispositivo de administración y la malla discurren de forma lo suficientemente paralela a la uretra y la vejiga como para que éstas no sufran lesiones.
5. Una vez colocadas ambas agujas, realice una cistoscopia para comprobar que la vejiga esté intacta. Si hay una aguja en la vejiga, debe extraerse. Inspeccione visualmente la aguja para comprobar su integridad. Si la aguja está intacta, repita el paso 3 tras vaciar la vejiga.
6. Cuando haya comprobado que la vejiga está intacta, enganche un (1) lazo de asociación al extremo distal de cada aguja (consulte la figura 2) que sobresale de la vagina.

MERCEDES BOWERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Parada

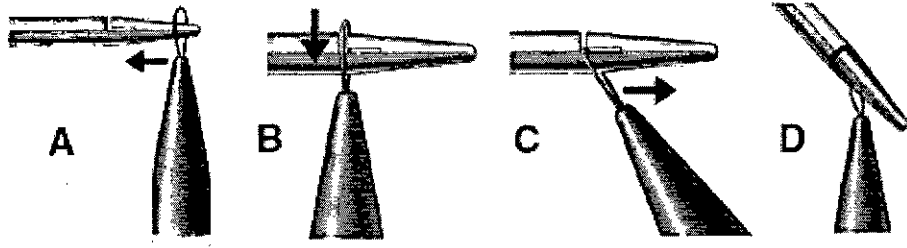


Figura 2: Enganche del lazo de asociación

7. Tire de las agujas hacia arriba a través de las incisiones abdominales. Asegúrese de que la malla no esté retorcida y se encuentre aplanada bajo la uretra, con la pestaña de centrado azul en posición suburetral, orientada hacia fuera.

Advertencia: Si se encuentra excesiva resistencia al hacer avanzar o retirar el dispositivo, deténgase y realice las correcciones oportunas antes de continuar.

8. Extraiga los lazos de asociación de las agujas (consulte la figura 3).

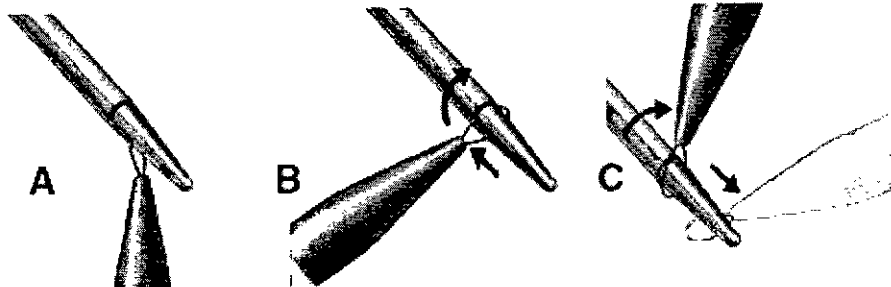


Figura 3: Extracción del lazo de asociación

9. Consulte la sección "Ajuste de la tensión de la malla/manguito".

Ajuste de la tensión de la malla/manguito

1. Ajuste la malla/manguito tirando hacia arriba de los dilatadores de forma que la pestaña de centrado azul se centre por debajo de la uretra.
2. Ajuste la tensión de la malla/manguito de acuerdo con el criterio del médico.
3. Sujete la pestaña de centrado azul y córtela por el centro del orificio (consulte la figura 4).

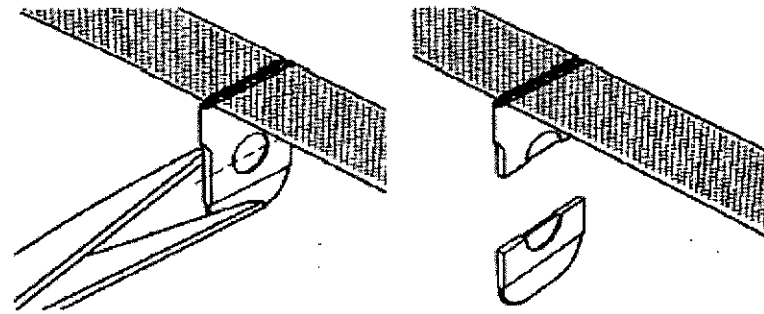


Figura 4: Ajuste de la tensión de la malla/manguito

4. Tire hacia arriba de los dilatadores para extraer el manguito y dejar colocada la malla. Compruebe la tensión de la malla y ajústela según sea necesario.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

4368
N. M. A.
FOLIO
106
TECNOLOGIA MEDICA

5. Presione el abdomen hacia abajo cuidadosamente, corte los extremos distales de la malla y compruebe que éstos se retraigan hacia el interior de las incisiones cutáneas.
6. Cierre todas las incisiones conforme a los métodos habituales.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase. 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.
Incorporada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

1



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1119-13-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4368**, 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: Sistema.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-109 Clamps para incontinencia.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Lynx.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por hipermovilidad o por deficiencia esfinteriana intrínseca.

Modelo(s):

M0068503000 Lynx - Sistema (1 unidad).

M0068503001 Lynx - Sistema (caja de 5).

Periodo de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Medventure Technology Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2301 Centennial Boulevard Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{05 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4368



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