



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

DISPOSICIÓN N° 4656

BUENOS AIRES, 18 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1320-13-1 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.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº 4656

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 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 Amplatz type renal dilators/sheath set, nombre descriptivo Set de vaina/dilatador renal tipo amplatz y nombre técnico Dilatadores, 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 de fs. 125 y de fs. 127 a 129 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MH



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

DISPOSICIÓN N° 4656

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-317, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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° 1-47-1320-13-1

DISPOSICIÓN N°


DR. OTTO A. JORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MM


4656



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° **4 6 5 6**

Nombre descriptivo: Set de vaina/dilatador renal tipo amplatz.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-254 Dilatadores.

Marca del producto médico: Amplatz type renal dilators/sheath set.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: los dilatadores renales se usan para la dilatación de tractos de nefrostomía y la colocación de vainas.

Modelo(s):

Amplatz type renal dilators/sheath set.		
Código de número universal de parte	Número de Catálogo	Descripción
M0062602500	260-250	kit

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

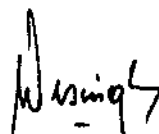
Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1320-13-1

DISPOSICIÓN N°

MR

4 6 5 6


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.

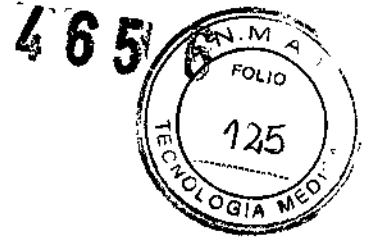
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4.65.6.....

MM

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



Amplatz type renal dilator/sheath set
Set de vaina/dilatador renal tipo Amplatz

Lote: XXXXXXXXX

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

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

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: 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 651-317

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Milagros Argüello
Apoderada



Amplatz type renal dilator/sheath set
Set de vaina/dilatador renal tipo Amplatz

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

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: 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 651-317
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.

Boston Scientific Argentina S.A.
Milagros Argüello
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Precauciones

- Antes de utilizar este producto es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación de nefrostomía.
- Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este conjunto. No debe llevarse a cabo una nefrostomía percutánea sin tener un amplio conocimiento de las indicaciones, las técnicas y los riesgos de la intervención

Contraindicaciones

El uso de este producto está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante el cateterismo.

Episodios adversos

Los episodios adversos que pueden resultar de la dilatación de nefrostomía incluyen:

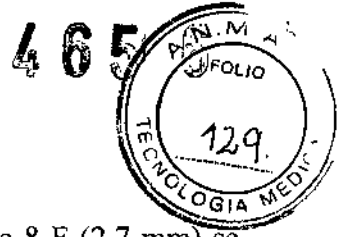
- Traumatismo en el tejido
- Perforación del tejido

Instrucciones de funcionamiento

Procedimientos recomendados

Antes de su uso

1. El establecimiento de un tracto para nefrostomía y la dilatación renal deben realizarse siempre bajo control fluoroscópico.
2. Se establece acceso percutáneo y se pasa una guía de 0,038 in (0,97 mm) de diámetro a un lugar seguro dentro del sistema intrarrenal. Si resulta factible, debe pasarse la guía a través del uréter hasta la vejiga.
3. Dilate progresivamente el tracto sobre la guía de 0,038 in (0,97 mm) de diámetro con dilatadores fasciales de 8 a 12 F (2,7 mm - 4,1 mm) mientras mantiene la guía fija en su lugar.
4. Pase el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) y la vaina sobre la guía hacia el tracto.
5. Retire el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) mientras mantiene la posición de la guía y la vaina.
6. Coloque una o más guías adicionales de 0,038 in (0,97 mm) de diámetro a través de la vaina en una ubicación segura en el sistema intrarrenal.
7. Extraiga la vaina manteniendo la posición de las guías. En ese momento, se coloca(n) a un lado la(s) guía(s) de seguridad y se adhiere(n) al paño.
8. Pase el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) sobre la guía de trabajo.
9. Ahora el tracto puede dilatarse progresivamente desde 14 hasta 30 F (4,7 mm - 10,1 mm) pasando los dilatadores sobre el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm).
10. Al dilatar el tracto, el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) debe mantenerse fijo en posición y los dilatadores deben pasarse hacia el tracto aplicando un movimiento giratorio.
11. Las vainas de trabajo en los dilatadores de 24 a 30 F (8,1 mm - 10,1 mm) pueden pasarse con los dilatadores o sobre el dilatador después de colocar el dilatador en el tracto.



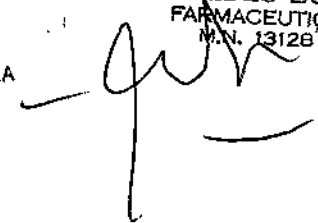
12. Una vez dilatado el tracto al tamaño deseado, el catéter/ estilete de 8 F (2,7 mm) se extrae, manteniendo la guía, el dilatador y la vaina en posición.
13. Extraiga el dilatador de la vaina, manteniendo la vaina y la guía en posición.
14. En este momento, se puede manipular el cálculo a través de la vaina.

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. Se debe rotar el inventario para utilizar los catéteres antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

Boston Scientific Argentina S.A.
Milagros Argüello
ApoDERADA

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13126





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1320-13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...4.65.6 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: Set de vaina/dilatador renal tipo amplatz.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-254 Dilatadores.

Marca del producto médico: Amplatz type renal dilators/sheath set.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: los dilatadores renales se usan para la dilatación de tractos de nefrostomía y la colocación de vainas.

Modelo(s):

S.

Amplatz type renal dilators/sheath set.		
Código de número universal de parte	Número de Catálogo	Descripción
M0062602500	260-250	kit

Período de vida útil: 4 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.

MM