



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7783**

BUENOS AIRES, **14 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-0946-17-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

7783

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 AMS 800™, nombre descriptivo Sistema de control urinario y nombre técnico Prótesis, de esfínter uretral, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 94 a 98 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-441, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7 7 8 3**

ARTÍCULO 5º.- 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 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 N° 1-47-3110-0946-17-3

DISPOSICIÓN N° **7 7 8 3**

sb

Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

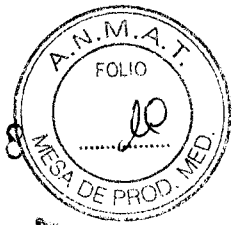
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

AMS 800™ – SISTEMA DE CONTROL URINARIO



14 JUL 2017

AMS 800™

Sistema de Control Urinario

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-441

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

abricante: American Medical Systems Inc.

Dirección: 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)


No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Límite de temperatura: 40 °C

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

Página 2 de 15

7783



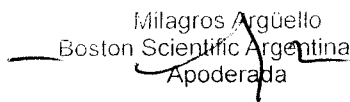
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

E


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

AMS 800™

Sistema de Control Urinario

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-441
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: American Medical Systems Inc.

Dirección: 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

Indicación de uso

El sistema 800 se usa para tratar la incontinencia urinaria debida a la reducción de la resistencia de salida de la uretra / vejiga (deficiencia intrínseca del esfínter) en varones, mujeres y niños.

Advertencias

Relacionadas con la cirugía

1. Los pacientes con infecciones del tracto urinario, diabetes, lesiones en la medula espinal, llagas abiertas o infecciones de piel en la región de la cirugía tienen un mayor riesgo de contagio de infección asociado a una prótesis. Deben tomarse medidas adecuadas para reducir la probabilidad de la infección. La infección que no responda a la terapia antibiótica puede tener como resultado la retirada de la prótesis. Una

infección tras la extracción del dispositivo puede dejar una cicatriz que puede hacer más difícil una posterior reimplantación.

2. Puede producirse una erosión por una infección, presión en el tejido, tamaño inapropiado del manguito, selección inadecuada del balón, daño del tejido y mala colocación de los componentes. El manguito puede producir erosión alrededor de la uretra o del cuello de la vejiga. La bomba de control puede erosionar la piel del escroto. El balón regulador de presión puede erosionar la vejiga. Una infección grave del tracto urinario puede interferir en el correcto funcionamiento del dispositivo, lo que puede llegar a erosionar la uretra en el área del manguito. En caso de no evaluar y tratar inmediatamente la erosión podría producirse un considerable empeoramiento del trastorno ocasionándose una infección y/o pérdida de tejido.

3. Una capacidad vesical pobre o una vejiga fibrotica pequeña puede requerir ciertas medidas de intervención, incluyendo en algunos casos la cistoplastia de aumento antes de implantar la prótesis.

4. Los pacientes con incontinencia de urgencia, incontinencia por rebosamiento, hiperreflexia del detrusor o inestabilidad de la vejiga, deben tratar y controlar (o resolver) estos trastornos antes de la implantación del dispositivo.

5. No pase un catéter ni ningún instrumento a través de la uretra sin desinflar primero el manguito y desactivar el dispositivo para evitar un posible daño en la uretra o en el sistema AMS 800.

6. Este dispositivo contiene elastómeros solidos de silicona. Este dispositivo no contiene gel de silicona. Deberán considerarse con atención los riesgos y los beneficios asociados a la implantación este dispositivo en pacientes con sensibilidad documentada a la silicona.

7. Las complicaciones quirúrgicas, físicas, psicológicas o mecánicas, en caso de ocurrir, pueden precisar la revisión o la extracción del implante. La extracción del dispositivo sin una reimplantación a tiempo de un nuevo dispositivo puede complicar una reimplantación posterior. El momento de la reimplantación debe ser determinado por el médico que trate al paciente, en base a las condiciones de salud y al historial médico del paciente.

8. El desgaste del producto, la desconexión de componentes u otros problemas mecánicos pueden dar lugar a una intervención quirúrgica. Las complicaciones mecánicas pueden incluir un fallo de los componentes y la perdida de fluido. Cualquier fallo mecánico que no permita la transferencia de fluido del manguito al balón puede tener como resultado una obstrucción por rebosamiento. Los problemas mecánicos deben ser evaluados cuidadosamente por el médico que trata al paciente y este debe considerar los riesgos y los beneficios de las opciones de tratamiento, incluida la cirugía de revisión.

9. La existencia de antecedentes previos del paciente de reacciones adversas a la solución radiopaca descarta su uso como un medio de relleno para la prótesis. En su lugar, debe usarse una solución salina para llenar el dispositivo.

10. La persona que efectuó el implante debe comprobar que haya una cantidad adecuada de musculo bulbo esponjoso para rodear y sostener un implante de manguito en la uretra bulbar. El musculo esponjoso más delgado se encuentra normalmente hacia el extremo distal de la uretra bulbar, y la implantación del manguito donde el esponjoso es delgado aumenta la posibilidad de erosión y otras complicaciones. Esta advertencia es especialmente importante para implantes de manguitos dobles, donde el segundo manguito se coloca en posición distal respecto al primer manguito implantado.

11. En caso de producirse una reacción de ultra sensibilidad a un dispositivo revestido con InhibiZone, deberá retirarse el manguito y la bomba y tratar adecuadamente al paciente.

Precauciones

Relacionadas con el paciente

1. La selección del paciente requiere una completa consulta preoperatoria y la evaluación por parte del médico.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 3.128

Ultagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

2. Debe informarse a los pacientes para que tengan expectativas realistas del resultado físico, psicológico y funcional de la implantación de un sistema AMS 800. Aunque la prótesis este diseñada para restaurar el control urinario, algunos pacientes continúan teniendo algún grado de incontinencia después de este procedimiento.
3. Los pacientes pueden experimentar dolor cuando se activa el dispositivo en el periodo postoperatorio y durante el periodo de uso inicial. Se ha informado sobre casos de dolor crónico asociados al dispositivo. El dolor con una intensidad o duración más allá de la esperada puede requerir la intervención médica o quirúrgica. Debe informarse a los pacientes sobre el dolor postoperatorio esperado, incluyendo la intensidad y la duración del mismo.
4. La fibrosis del tejido, la cirugía previa o la radioterapia previa en el área del implante pueden impedir la implantación de un manguito en la uretra bulbar o en el cuello de la vejiga.
5. Cualquier enfermedad degenerativa progresiva, como por ejemplo la esclerosis múltiple, puede limitar la futura utilidad de la prótesis implantada como un tratamiento para la incontinencia urinaria del paciente.
6. Para el correcto uso del dispositivo son necesarias una adecuada destreza manual, fuerza, motivación y agudeza mental.
7. Un traumatismo o lesión en las áreas pélvica, perineal o abdominal, como las lesiones de impacto asociadas al deporte, pueden provocar daños al dispositivo implantado y/o a los tejidos circundantes. Este daño puede provocar el funcionamiento incorrecto del dispositivo y puede exigir una corrección quirúrgica, incluyendo el reemplazo del mismo. El médico debe informar a los pacientes de estas posibilidades y advertirles que eviten traumatismos en estas áreas.
8. Se debe tener en cuenta el diámetro del manguito de oclusión implantado respecto a los catéteres u otros dispositivos transuretrales. Cuando está completamente desinflado, el diámetro interno del manguito oclusivo más pequeño (3,5 cm) supera generalmente los 28 F. Se necesita más espacio para alojar el tejido uretral del paciente entre el dispositivo transuretral y el manguito oclusivo. El grosor del tejido uretral depende de cada paciente y requiere una valoración médica para determinar su impacto en el tamaño.

Relacionadas con InhibiZone™

1. El uso de productos con InhibiZone debe considerarse cuidadosamente en pacientes con enfermedad hepática o renal, ya que el uso de la rifampina (rifampicina) y minociclina puede requerir un esfuerzo adicional en los sistemas hepáticos y renales.
2. Los pacientes que reciben un dispositivo con InhibiZone y que también toman metoxiflorano deben ser estrictamente controlados para ver si presentan signos de toxicidad renal.
3. Los pacientes que reciben un dispositivo con InhibiZone y que también toman Warfarina deben controlar su tiempo de protrombina ya que se ha demostrado que las tetraciclinas ralentizan la coagulación.
4. El uso de productos con InhibiZone debe considerarse cuidadosamente en pacientes que utilizan tionamidas, isoniazida y halotano, debido a los potenciales efectos secundarios hepáticos que se han presentado en pacientes que utilizan estos fármacos y dosis más altas o rifampina (rifampicina).
5. Los dispositivos con InhibiZone no deben entrar en contacto con alcohol etílico, alcohol isopropílico ni otros alcoholes, acetona ni otros disolventes no polares. Estos disolventes pueden eliminar los antibióticos del dispositivo.
6. Los componentes de InhibiZone no deben sumergirse en soluciones salinas ni de otra clase antes de la implantación. Los componentes pueden enjuagarse un poco o pueden mojarse en una solución estéril, inmediatamente antes del implante, si así se desea.
7. InhibiZone no reemplaza sus protocolos normales de antibióticos. Siga utilizando cualquier protocolo profiláctico utilizado normalmente para los procedimientos quirúrgicos urológicos.

E

8. Como los productos con InhibiZone están impregnados con una combinación de rifampina (rifampicina) y minociclina, las contraindicaciones, advertencias y precauciones con respecto al uso de estos agentes antibacterianos se aplican y deben cumplirse para el uso de este dispositivo, aunque es poco probable que se detecten niveles sistémicos de minociclina y rifampina (rifampicina) en pacientes que reciban este dispositivo.

Relacionadas con la cirugía

1. El tamaño inadecuado del manguito, la incorrecta selección del balón u otras causas pueden tener como resultado la erosión del tejido, la migración de los componentes o la persistencia de la incontinencia.
2. La migración de los componentes puede producirse si el tamaño del manguito es inadecuado, si la bomba o el balón no están correctamente colocados o si las longitudes de los tubos son incorrectas. La migración puede provocar dolor, complicaciones, funcionamiento incorrecto del dispositivo y revisión quirúrgica.
3. Pueden derivarse resultados infructuosos a consecuencia de una técnica quirúrgica inadecuada, una técnica estéril incorrecta, una mala colocación anatómica de los componentes, un tamaño y/o llenado inadecuados de los componentes.
4. Aunque los tubos reforzados han sido diseñados para ser mas resistentes a los pliegues, estos pueden ser consecuencia de la adaptación del tubo de conexión a una longitud inadecuada durante el procedimiento de implante.

Relacionadas con el dispositivo

1. Si la válvula de desactivación está cerrada cuando el manguito esta hinchado, el fluido no puede pasar del manguito al balón y puede producirse una obstrucción continua del flujo como resultado:
 - a. En caso de grandes presiones dentro de la vejiga, se impediría el alivio automático de la presión que normalmente se produce con el dispositivo. Poner en funcionamiento el dispositivo puede eliminar la obstrucción por exceso de flujo.
 - b. Poner en funcionamiento el dispositivo puede resultar difícil si la desactivación se realiza con el bulbo de la bomba desinflado. Si no se puede poner en funcionamiento el dispositivo se pueden apretar los lados adyacentes al botón de desactivación para permitir que el fluido llene el bulbo de la bomba permitiendo así que la bomba pueda utilizarse normalmente.
 - c. La liberación de la válvula de desactivación puede requerir una mayor presión que la utilizada para poner en marcha el dispositivo.
2. A lo largo del tiempo pueden producirse cambios en la presión del sistema si llena el balón con solución radiopaca de una concentración inexacta. Siga las instrucciones del Manual del quirófano para preparar la solución radiopaca con la concentración correcta.

Contraindicaciones

1. Este dispositivo está contraindicado en pacientes a los que el medico califica como candidatos no aptos para procedimientos quirúrgicos y/o anestesia debido a sus afecciones físicas o mentales.
2. Este dispositivo está contraindicado en pacientes con incontinencia urinaria producida o complicada por una obstrucción irreversible del tracto urinario inferior.
3. Este dispositivo está contraindicado en pacientes con hiperreflexia irreparable del detrusor o inestabilidad de la vejiga.
4. La implantación de la versión con InhibiZone de este dispositivo está contraindicada en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas a la rifampina o minociclina o a otras tetraciclinas.
5. La implantación de productos con InhibiZone está contraindicada en pacientes con lupus eritematoso sistémico ya que se ha demostrado que la minociclina agrava esta enfermedad.

Episodios Adversos

Entre los posibles episodios adversos asociados a la prótesis de pene inflables AMS 700.

- Función reducida del dispositivo
- Dolor/ molestias
- Demora en la cicatrización de la herida
- Espasmos de la vejiga
- Dificultades de activación
- Desplazamiento
- Erosión de los tejidos
- Dificultades de desactivación
- Infección
- Incontinencia recurrente
- Formación de fistulas
- Hematoma
- Hinchazón
- Hidrocele
- Erosión/ infección de los tejidos
- Insatisfacción del paciente
- Incontinencia postural
- Infección de la herida
- Retención de Orina

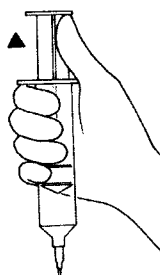
Instrucciones de funcionamiento

Antes de la cirugía, el cirujano debe tomar las medidas necesarias para limitar el riesgo de una infección posoperatoria.

Preparación de la bomba de control

Cumpla las siguientes instrucciones para preparar la bomba de control. No es necesario contar con una jeringa para llenar la bomba de control.

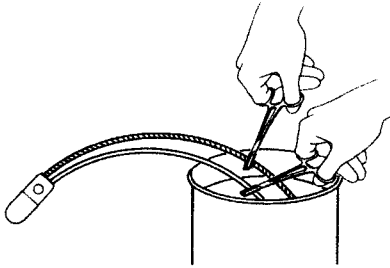
1. Coloque el extremo de cada tubo en un cuenco con la solución de llenado correspondiente.
2. Sujete la bomba en un ángulo de 45 grados con el tubo negro en la parte superior.
3. Apriete y suelte la pera de la bomba repetidamente hasta que todo el aire de la bomba y del tubo se haya desplazado con el fluido.



Nota: es importante mantener sumergido el tubo durante el procedimiento de llenado.

E.

Nota: si quedaran burbujas de aire en la pera de la bomba, siga apretando y soltando la pera de la bomba para eliminarlas. Saldrán a través del tubo de color negro.



4. Mientras mantiene el tubo sumergido, utilice las pinzas hemostáticas con protector de tubo para pinzar (solo una muesca) cada tubo a unos 4-5 cm del extremo.

PRECAUCIÓN: *no haga avanzar la cremallera más de una muesca. Un exceso de presión dañará los tubos de forma permanente.*

Nota: el tubo transparente de la bomba debe ser conectado con el tubo transparente del manguito, y el tubo negro debe ser conectado al tubo negro del balón.

5. En el caso de una bomba sin tratamiento InhibiZone, sumerja la bomba llena en un recipiente que contenga solución de llenado hasta la implantación.
6. En el caso de una bomba con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone, deposítela en una bandeja o batea riñonera vacía estéril y cúbrala con un paño quirúrgico estéril. Antes de la implantación, compruebe que la bomba no tenga bolsas de aire.

PRECAUCIÓN: *el hecho de sumergir dispositivos impregnados con antibióticos en una solución salina hará que los antibióticos se diluyan en la solución. Esto hará que la solución se vuelva naranja y reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.*

Preparación del balón regulador de presión

Siga las siguientes instrucciones para preparar el balón regulador de presión (BRP):

1. Coloque una aguja de punta roma de calibre 15 en una jeringa de 30 cc.
2. Llène la jeringa con aproximadamente 25 cc de solución de llenado.
3. Sujete el balón lleno de aire con una mano y apriételo hasta que se desinfe.
4. Inserte la aguja en el extremo del tubo del balón.
5. Aspire el aire que haya quedado en el balón hasta que note resistencia en el émbolo de la jeringa.
Nota: sostenga siempre la jeringa recta: con la aguja apuntando hacia abajo y el émbolo apuntando hacia arriba.
6. Llène el balón con aproximadamente 20 cc de solución de llenado.
7. Haga girar el balón hasta que todas las burbujas de aire se unan en una sola burbuja.
8. Sostenga el balón por el tubo para llevar la burbuja de aire hasta el área del adaptador de tubos.
9. Aspire el aire en primer lugar y, después, todo el fluido con la jeringa recta, hasta que haya eliminado todo el aire del balón. Compruebe que no queda aire en el balón ni en los tubos.

PRECAUCIÓN: *no aspire excesivamente el balón regulador de presión, porque se puede llevar aire al sistema a través de la membrana de silicona semipermeable.*

10. Sostenga el émbolo recto para mantener la presión.
11. Pince los tubos (sólo una muesca) con las pinzas hemostáticas cubiertas por un protector de tubo, 3 cm por debajo de la aguja. (Figura 4-3e)

PRECAUCIÓN: no haga avanzar la cremallera más de una muesca. Un exceso de presión dañará los tubos de forma permanente.

12. Sumerja el balón vacío en un recipiente que contenga solución de llenado hasta la implantación.

PRECAUCIÓN: no coloque pinzas hemostáticas encima del balón. Cualquier instrumento sobre el balón podría dañarlo.

Preparación del manguito

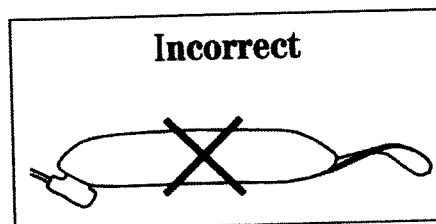
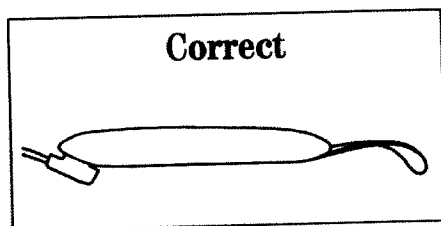
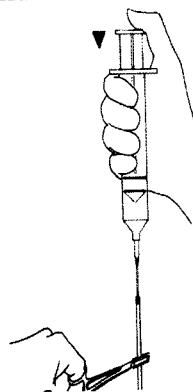
Siga las siguientes instrucciones para preparar el manguito oclusivo:

1. Acople la aguja de punta roma de calibre 15 en una jeringa de 30 cc.
2. Llene la jeringa con aproximadamente 10 cc de solución de llenado.
3. Sujete el manguito lleno de aire con una mano y apriételo hasta que se desinfla.
4. Inserte la aguja en el extremo del tubo del manguito.
5. aspire el aire que queda en el manguito hasta que note una ligera resistencia en el émbolo.
6. Llene el manguito con la solución de llenado recomendada, de 1 a 5 cc, dependiendo del tamaño del manguito.

PRECAUCIÓN: no llene el manguito en exceso. Un exceso de fluido puede hacer ceder el material del manguito.

Nota: la cantidad de fluido necesaria para llenar el manguito variará dependiendo del tamaño del mismo. Los manguitos más grandes necesitan más fluido que los pequeños.

7. Coloque la jeringa en la mesa de Mayo y sujete los dos extremos del manguito. Agrupe todas las burbujas pequeñas de aire en una sola burbuja grande.
8. Haga rodar el extremo del manguito con el pulgar para hacer que la burbuja grande de aire se mueva hasta el adaptador de tubos.





9. Sujete la jeringa de nuevo en posición vertical (la aguja debe apuntar hacia abajo y el émbolo hacia arriba). Mantenga la presión en el manguito mientras tira hacia atrás del émbolo para aspirar, en primer lugar, la burbuja de aire restante desde el manguito y, después, el fluido.
10. Si queda aire en el manguito o en los tubos, repita los pasos anteriores.
11. Una vez eliminados el aire y el fluido y con el manguito totalmente vacío, utilice dos pinzas hemostáticas de mosquito con protector de tubo para conseguir un pinzamiento doble de los tubos del manguito (sólo una muesca), a unos 3 cm por debajo de la aguja y, de nuevo, 3 cm por debajo de la primera pinza hemostática.
12. En el caso de un manguito con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone, deposítelo en una bandeja o batea riñonera vacía estéril y cúbralo con un paño quirúrgico estéril. Antes de la implantación, compruebe que el manguito no tenga bolsas de aire.
13. En el caso de un manguito sin tratamiento InhibiZone, sumérgalo en una batea riñonera de solución salina normal hasta que el cirujano esté listo para implantar el manguito.

Precaución: el hecho de sumergir dispositivos impregnados con antibióticos en una solución salina hará que los antibióticos se diluyan en la solución. Esto hará que la solución se vuelva naranja y reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

Inmediatamente después de la operación

Después de la cirugía, desactive el manguito e introduzca un catéter en la uretra antes de cerrar. El tiempo que el catéter se deja colocado depende del médico.

Transcurridas 24 horas, el equipo de enfermería puede colocar hielo en la zona de la bomba para reducir el edema postoperatorio. A discreción del médico responsable del implante, pueden recetarse antibióticos. Hay que recomendar al paciente el uso de compresas o catéteres condón hasta que se active el dispositivo, entre cuatro y seis semanas tras la cirugía. Hay que recomendar al paciente que evite comprimir el área del manguito.

Tras el alta hospitalaria

Se suele dar de alta al paciente entre uno y cuatro días después de la cirugía. Tras salir del hospital, el paciente debe tomar los antibióticos recetados por el médico.

El paciente debe volver a la consulta del médico para activar el dispositivo antes de usar el sistema de control urinario AMS 800. El dispositivo se activa normalmente entre cuatro y seis semanas tras la operación. En ese momento, informe al paciente de que es posible empezar a usar el sistema para orinar.

Poner en marcha el dispositivo puede resultar difícil si se ha producido su desactivación al desinflar la pera de la bomba. En caso de no poder poner en funcionamiento el sistema, apretar los lados de la bomba de control adyacentes al botón de desactivación permitirá que el fluido llene la pera de la bomba y, después, la bomba funcionará con normalidad. Consulte las instrucciones de activación/desactivación.

El paciente puede experimentar molestias leves las primeras veces que utilice el sistema. Para determinar si el paciente está listo para usar el dispositivo, compruebe el lugar de la incisión para asegurarse de que se ha curado correctamente.

Mercedes B.
Farmacia
M.N. 13.126

María Inés Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Presentación, manipulación y almacenamiento

El contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril está dañada. No lo use si el envase que garantiza su esterilidad muestra signos de deterioro. Si encuentra daños, contacte a su representante. Para uso en un solo paciente. No reutilizar, procesar ni esterilizar. Para proteger la integridad del envase y el funcionamiento del sistema de control urinario AMS 800, almacene los componentes esterilizados en un estante protegido o en un armario. El entorno debe estar limpio, seco. No almacenar los productos con InhibiZone a temperaturas por encima de 40 °C.



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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-441
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-0946-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7783**, 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: Sistema de control urinario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-176, Prótesis, de esfínter uretral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMS 800™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para tratar la incontinencia urinaria debida a la reducción de la resistencia de salida de la uretra/ vejiga (deficiencia intrínseca del esfínter) en varones, mujeres y niños.

Modelo/s: Descripción del producto - UPN

AMS Sphincter 800-Bomba de control con InhibiZone 72404127

Manguito de 3.5 cm con InhibiZone 720157-01

Manguito de 4.0 cm con InhibiZone 72404130

E
1

Manguito de 4.5 cm con InhibiZone 72404131
Manguito de 5.0 cm con InhibiZone 72404132
Manguito de 5.5 cm con InhibiZone 72404133
Manguito de 6.0 cm con InhibiZone 72404134
Manguito de 6.5 cm con InhibiZone 72404135
Manguito de 7.0 cm con InhibiZone 72404136
Manguito de 7.5 cm con InhibiZone 724 04137
Manguito de 8.0 cm con InhibiZone 72404138
Manguito de 9.0 cm con InhibiZone 72404140
Manguito de 10.0 cm con InhibiZone 72404142
Manguito de 11.0 cm con InhibiZone 72404144
AMS Sphincter 800-Bomba de control 72400098
Balón regulador de presión (41 - 50 cm) 72400022
Balón regulador de presión (51- 60 cm) 72400023
Balón regulador de presión (61 -70 cm) 72400024
Balón regulador de presión (71 - 80 cm) 72400025
Balón regulador de presión (81 - 90 cm) 72400026
Balón regulador de presión (91 - 100 cm) 72400027
Manguito de 3.5 cm 720133-01
Manguito de 4.0 cm 72400160
Manguito de 4.5 cm 724 00161
Manguito de 5.0 cm 72400162
Manguito de 5.5 cm 72400163

E ↗



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Manguito de 6.0 cm 72400164

Manguito de 6.5 cm 72400165

Manguito de 7.0 cm 72400166

Manguito de 7.5 cm 72400167

Manguito de 8.0 cm 72400168

Manguito de 9.0 cm 72400170

Manguito de 1 0.0 cm 72400172

Manguito de 11.0 cm 724 00174

Kit accesorio de Sphincter 800 72401685

Paquete de desactivación 72400095

Instrumento Clase I-Instrumento de ensamblaje de conectores

AMS 800 Sistema de control urinario 72400271

Herramienta-Pasador de tubos para Sistema de control urinario

AMS 800 72100005

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

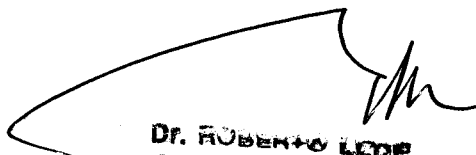
Nombre del fabricante: American Medical Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343,

Estados Unidos

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-441, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7783**



Dr. ROBERTO LORE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. P.