



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 9061

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7209-16-0 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 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. H.



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

DISPOSICION N° 9061

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 AXIOS™, nombre Stent y sistema introductor y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 y 105 a 107 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-437, 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.

Σ
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 9061


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° 1-47-3110-7209-16-0

DISPOSICIÓN N°

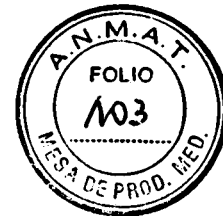
sb

9061


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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
AXIOS™ - BOSTON SCIENTIFIC



9061

31 JUL 2017

AXIOS™

Stent y sistema introductor

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-437
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M005XXXXXX
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Mantener seco (símbolo)
Resonancia magnética, condicional (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A
Aprobada

AXIOS™

Stent y sistema introductor

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M005XXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Mantener seco (símbolo)
Resonancia magnética, condicional (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno.

Indicación, finalidad o uso

El stent y sistema introductor AXIOS está indicado para facilitar el drenaje endoscópico gástrico o transduodenal de un pseudoquiste pancreático, de una necrosis aislada con al menos un 70 % de líquido o del tracto biliar.

Advertencias

Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. 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 otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades 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.

Solo médicos familiarizados con las ecografías endoscópicas que hayan recibido la debida formación en relación con las técnicas de colocación de stents endoscópicos deben llevar a cabo la colocación del stent AXIOS™.

Precauciones



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
A poderada

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
A poderada

- No utilice este dispositivo en un ecoendoscopio cuyo canal de trabajo sea inferior a 3,7 mm.
- El stent no se puede volver a introducir en la vaina una vez iniciado el despliegue.
- La implantación del stent AXIOS no debe superar los 60 días. No se ha determinado su rendimiento una vez transcurridos 60 días.
- No se ha determinado la abertura de este stent a largo plazo. Es recomendable que el stent se evalúe periódicamente.
- No retire el stent de su sistema introductor antes de utilizarlo.
- Este stent solamente debe colocarse utilizando el sistema introductor suministrado.
- No utilice este dispositivo con un fin distinto del uso indicado.
- Hay que tener cuidado durante los procedimientos de dilatación, desbridamiento, irrigación y cistoscopia a través del stent para evitar fugas de aire/líquido o el desplazamiento del stent.
- Examine todos los componentes empleados durante el procedimiento. No utilice un dispositivo que presente cortes, quemaduras u otros daños.

Contraindicaciones

- Todas las aplicaciones cardiovasculares.
- Neoplasias quísticas.
- Seudoaneurismas.
- Quistes de duplicación.
- Acumulaciones de líquido no inflamatorias.
- Los pacientes con coagulación anómala o que precisan un tratamiento anticoagulador completo y continuo en el momento de la implantación y la colocación posterior del stent experimentan un mayor riesgo de sufrir hemorragias.
- Pacientes con una anatomía alterada que impida que el médico pueda introducir el stent.
- Pacientes con varices gástricas o vasos interpuestos dentro de un radio de un centímetro de la aguja del dispositivo.
- Pacientes que hayan experimentado cualquier reacción anafiláctica verdadera anterior a los medios de contraste, al nitinol (titanio y níquel), a la silicona o a cualquier otro material que entre en contacto con el paciente.

Episodios adversos

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del stent y sistema introductor AXIOS podrían incluir aquellas relacionadas con frecuencia con cualquier procedimiento endoscópico. Entre estas complicaciones se incluyen:

- Complicaciones con la anestesia.
- Crecimiento infiltrante o excesivo del tejido, lo que puede dificultar o imposibilitar la retirada del stent
- Oclusión del stent
- Infección local en el lugar del implante
- Septicemia (bacteriana, por endotoxinas o fúngica).
- Conexión continua con la estructura deseada tras la extracción
- Arritmia o parada cardíaca
- Expansión parcial o fallida del stent, colapso del stent.
- Fallo del dispositivo, incluida la imposibilidad de introducir el stent.
- Migración o desplazamiento del stent.
- Reacción adversa al implante y/o al sistema introductor (por ejemplo, dolor abdominal o de espalda, náuseas, infección, fiebre, inflamación crónica o reacción a un cuerpo extraño)
- Hemorragia leve o excesiva a causa de una indicación (y que precise una intervención)



- Peritonitis o fuga del contenido del pseudoquiste, de las vías biliares o del intestino
- Lesiones tisulares durante la implantación o extracción del stent
- Ulceración o erosión del revestimiento mucoso o de las paredes de los órganos
- Neumoperitoneo
- Perforación
- Intervención quirúrgica (endoscopia, transfusión o cirugía)
- Muerte

Instrucciones de funcionamiento

Inspección del dispositivo

Advertencia: No utilizar si la barrera estéril (envase interior) está abierta o dañada.

- Extraiga con cuidado el stent y sistema introductor AXIOS de su envase.
- Inspeccione el dispositivo en busca de daños o defectos.

Advertencia: Antes de su uso, examine la superficie externa de los dispositivos que se ha concebido para introducirse en un paciente o para usarse durante el procedimiento.

No utilice un dispositivo que presente una superficie irregular, protuberancias o bordes afilados no deliberados que puedan causar daños. Si el aislamiento del dispositivo está dañado, quemado o cortado, podría provocar corrientes no seguras en el paciente o en el cirujano.

- Compruebe que el extremo distal del catéter no esté separado del cono de la punta.
- No debe utilizarse si el extremo distal del catéter está separado del cono de la punta. Cambie el dispositivo por uno nuevo.

Preparación

- Seleccione un lugar para la colocación del stent que no presente vasos sanguíneos interpuestos. El stent se debe colocar en el punto de máxima adherencia a la pared y de mayor diámetro de la estructura deseada.
- En función de su diámetro, el sistema introductor AXIOS precisa un lugar de acceso de al menos 9 Fr o 10 Fr. Acceda a la estructura deseada con una aguja de 19 G o un cistótomo de 10 Fr, o bien con el dispositivo de acceso. Se pueden emplear sondas, dilatadores con globo o cistótomos para agrandar el conducto y alojar el catéter AXIOS.
- Compruebe que se ha introducido una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) por el canal de trabajo del ecoendoscopio hasta la estructura deseada.
- Compruebe que el elevador del ecoendoscopio esté en la posición inferior o abierta.

Procedimiento

1. Humedezca e introduzca el catéter en el ecoendoscopio y asegure el conector de Luer.

Humedezca el catéter con agua estéril o con una solución salina normal. Acceda a la estructura deseada mediante la técnica Seldinger. Introduzca lentamente el catéter en el canal de trabajo del ecoendoscopio terapéutico sobre la guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm); tenga cuidado y evite doblar o torcer el catéter. Haga avanzar el sistema introductor AXIOS™ hasta que el conector de Luer del mango se alinee y encaje en la conexión del canal de trabajo. Gire la palometa del conector de Luer hacia la derecha para fijar el mango del sistema introductor al ecoendoscopio.

NOTA: Después de encajar el sistema introductor en el ecoendoscopio, la punta del catéter no será visible ni mediante ecografía endoscópica ni por medio de la vista endoscópica. Será visible solamente cuando se haya hecho avanzar el catéter como se describe en el paso 2.

2. Coloque la guía y el catéter en la estructura deseada. Mediante ecografía endoscópica, visualice la guía a través de la estructura deseada. Desbloquee el cierre del catéter y haga avanzar el conector de control del catéter hasta que la posición distal del catéter sea visible.

Aracelis Roveri
Bost. Scientific Argentina S.A.
13.123

Milagros Arriello
Bost. Scientific Argentina S.A.
Aracelis

3. Si es necesario, ajuste el elevador del ecoendoscopio. Mediante ecografía endoscópica, ajuste el elevador del ecoendoscopio en el ángulo deseado.

NOTA: El stent AXIOS no se puede volver a introducir en la vaina una vez que se despliega el primer reborde

PRECAUCIÓN: Si encuentra resistencia, no intente hacer avanzar ni retraer el sistema introductor hasta que se haya determinado su causa.

4. Confirme que el catéter distal esté dentro de la estructura deseada. Mediante ecografía endoscópica, compruebe que el extremo distal del catéter esté situado en la ubicación deseada. Avance con cuidado, especialmente si encuentra resistencia. Retraiga ligeramente el conector de control del catéter hasta que se vea el movimiento proximal del catéter en la ecografía endoscópica. De esta forma, se elimina la compresión del cuerpo del catéter y se facilita el despliegue del stent. Asegúrese de que el catéter distal esté al menos 3-4 cm más allá del margen interno de la estructura deseada.

Bloquee el cierre del catéter para garantizar que el catéter introductor no se mueva durante el despliegue del primer reborde del stent.

5. Despliegue el primer reborde del stent. Presione la pinza de seguridad amarilla para retirarla del conector de despliegue del stent. Mediante ecografía endoscópica, despliegue el primer reborde del stent; para ello, desbloquee el cierre del stent y retraiga el conector de despliegue del stent hasta el punto medio indicado en el mango. Se escuchará un "clic" cuando el conector de despliegue del stent se bloquee automáticamente en su lugar (en la línea de la flecha "2").

6. Despliegue el segundo reborde del stent. Puede usar dos enfoques para desplegar el segundo reborde: mediante visualización endoscópica o mediante guía por ecografía endoscópica.

a. Visualización endoscópica:

i. Cambie a la vista endoscópica. Retraiga el ecoendoscopio hasta que se vea el cuerpo del catéter introductor pasando a través de la pared gástrica o duodenal.

ADVERTENCIA: Una retracción excesiva puede sacar el stent de la estructura deseada o provocar la mala colocación del primer reborde del stent.

ii. Visualice la banda negra. Confirme que se ven al menos 2-3 mm de la banda negra en el tubo gastrointestinal. Esto indica que el catéter está colocado correctamente para el despliegue del segundo reborde del stent. Si no se ven estos 2-3 mm, continúe con el paso 6aiii. De lo contrario, prosiga con el paso 6aiv.

ADVERTENCIA: Confirme que se ven al menos 2-3 mm de la banda negra. Si no se ve una longitud suficiente del cuerpo, se puede desplegar el segundo reborde en la acumulación o en el espacio peritoneal.

iii. Si no se ven 2-3 mm de la banda negra, desbloquee el cierre del catéter y retraiga el conector de control del catéter hasta que se vean estos 2-3 mm.

A continuación, vuelva a bloquear el cierre del catéter para garantizar que el catéter no se mueva durante el despliegue del segundo reborde del stent.

ADVERTENCIA: Si no se vuelve a bloquear el cierre del catéter, no se podrá realizar un despliegue correcto del segundo reborde dentro de la acumulación.

iv. Despliegue el segundo reborde del stent. Desbloquee el cierre del stent y retraiga el conector de despliegue del stent hasta la parte superior del mango en la dirección indicada por la flecha "4".

v. Compruebe que el despliegue es correcto. Mediante visualización endoscópica directa, compruebe que el segundo reborde del stent esté desplegado dentro del tubo gastrointestinal.

b. Guía por ecografía endoscópica.

i. Coloque el catéter para la introducción del segundo reborde. Con el primer reborde en la vista de la ecografía endoscópica, desbloquee el cierre del catéter y retraiga el conector de control del catéter de forma que el primer reborde se acerque a la pared interna de la estructura deseada. Retraiga con cuidado el primer reborde contra la pared interna de la estructura hasta que su forma plana o parecida a un disco (sin carga) cambie a una forma oval (carga pequeña).

ADVERTENCIA: No retraiga el primer reborde con demasiada fuerza contra la pared interna. Una retracción excesiva puede sacar el stent de la estructura deseada o provocar la mala colocación del primer reborde del stent.

ii. Vuelva a bloquear el catéter. Mientras mantiene el primer reborde contra la pared interna con una forma oval, vuelva a bloquear el cierre del catéter.

ADVERTENCIA: Si no se vuelve a bloquear el cierre del catéter, no se podrá realizar un despliegue correcto del segundo reborde dentro de la acumulación.

iii. Despliegue el segundo reborde del stent. Desbloquee el cierre del stent y retraiga el conector de despliegue del stent hasta la parte superior del mango en la dirección indicada por la flecha "4". Ahora, el segundo reborde del stent se ha liberado, pero puede permanecer en el canal de trabajo. En caso de que el segundo reborde permanezca en el canal de trabajo del ecoendoscopio, a la vez que comprueba que el primer reborde sigue colocado correctamente, haga avanzar el conector de control del catéter mientras retrae el endoscopio de una forma 1 a 1 hasta que el segundo reborde se libere del endoscopio y se sualice en la endoscopia o en la ecografía endoscópica.

DVERTENCIA: Si no hace avanzar el conector de control del catéter y retrae el endoscopio de una forma 1 a 1, existe el riesgo de que el stent se despliegue en la acumulación o de que el primer reborde se introduzca en el tubo gastrointestinal.

Extracción del sistema introductor del ecoendoscopio

Después del despliegue del stent AXIOS™, gire hacia la izquierda el conector de Luer que se encuentra en la base del mango. Retire el catéter introductor; para ello, tire de él hacia arriba y sáquelo del canal de trabajo. Si así lo desea, mantenga la posición de la guía a lo largo de la estructura deseada mientras retira el catéter.

Deseche el sistema introductor de acuerdo con las directrices institucionales para residuos médicos con riesgo biológico.

Dilatación del Stent

PRECAUCIÓN: Hay que tener cuidado durante la dilatación del stent para evitar fugas de aire/líquido o el desplazamiento del stent.

Si así lo desea, coloque un catéter balón sobre la guía y en el interior de la luz central del stent. Dilate el stent hasta el diámetro nominal. La dilatación posterior permite que los rebordes del stent AXIOS se expandan totalmente, lo que fija el stent en su lugar y optimiza el drenaje transentérico.

Procedimientos adicionales

PRECAUCIÓN: Hay que tener cuidado durante los procedimientos de desbridamiento, irrigación y cistoscopia a través del stent para evitar fugas de aire/líquido o el desplazamiento del stent.

El diseño de doble reborde del stent AXIOS y su gran diámetro proporcionan un conducto seguro para efectuar intervenciones diagnósticas adicionales. Una vez colocado, el stent AXIOS funciona como un puerto que permite el paso de endoscopios estándares y terapéuticos con el fin de facilitar los procedimientos de desbridamiento, irrigación y cistoscopia.

Extracción del stent Axios

Mediante visualización endoscópica, coloque un lazo endoscópico estándar sobre el segundo reborde del stent. Apriete el lazo hasta que se colapse la luz del stent. Separe el lazo de la pared gastrointestinal hasta que el stent salga del tubo.

NOTA: El lazo debe ser suficientemente grande para encajar sobre el segundo reborde del stent AXIOS (que puede tener hasta 24 mm de diámetro). Será necesario retirar el ecoendoscopio para recuperar el stent.

2

Milagros Argüello
Firma
14/11/2012

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

El stent puede extraerse también con unas pinzas endoscópicas. El stent está trenzado de tal forma que no se deshilará si las pinzas rompen un cable.

Una vez extraído, el stent se debe desechar según las directrices institucionales para residuos médicos con riesgo biológico.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-437
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: 1-47-3110-7209-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9061** 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: Stent y sistema introductor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672, Endoprótesis (Stents), Biliares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para facilitar el drenaje endoscópico transgástrico o transduodenal de un pseudoquiste pancreático, de una necrosis aislada con al menos un 70% de líquido o del tracto biliar

Modelo/s: M00553440 (10mm x 10mm); M00553450 (15mm x 10mm)

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited


Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-437, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9061




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.