



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

DISPOSICIÓN N°

9076

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47- 3110-5354-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-152, denominado STENT BILIAR CON CURVA DUODENAL Y KIT INTRODUTOR, marca: PERCUFLEX™ BILIARY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 651-152, denominado: STENT BILIAR CON CURVA DUODENAL Y KIT INTRODUTOR, marca PERCUFLEX™ BILIARY, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 9076

N° 6330 de fecha 19 de septiembre 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 651-152, denominado: STENT BILIAR CON CURVA DUODENAL Y KIT INTRODUTOR , marca: PERCUFLEX™ BILIARY.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 651-152.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47- 3110-5354-16-8

DISPOSICIÓN N°

MD

9076


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9076 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 651-152 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: KIT DE STENT BILIAR

Marca del producto médico: PERCUFLEX™

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante ANMAT N° 6330

Tramitado por Expediente N° 1-47-0-13446-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de Septiembre de 2016	24 de agosto de 2021
Nombre genérico	Kit de stent biliar	Stent biliar con curva duodenal y kit introductor
Marca	Percuflex™	Percuflex™Biliary
Modelos	Percuflex- Stent Amsterdam con catéter introductor 7FR/5cm Percuflex- Stent Amsterdam con catéter introductor 7FR/7cm Percuflex- Stent Amsterdam con catéter introductor 7FR/10cm Percuflex- Stent Amsterdam con catéter introductor 7FR/12cm Percuflex- Stent Amsterdam con catéter introductor	M00533760 7FR (2.3mm) / 5cm M00533770 7FR (2.3mm) / 7cm M00533780 7FR (2.3mm) / 10cm M00533790 7FR (2.3mm) / 12cm M00533800 7FR (2.3mm) /



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

	7FR/15cm Percuflex- Stent Amsterdam con catéter introductor y catéter guía 10FR/5cm Percuflex- Stent Amsterdam con catéter introductor y catéter guía 10FR/7cm Percuflex- Stent Amsterdam con catéter introductor y catéter guía 10FR/10cm Percuflex- Stent Amsterdam con catéter introductor y catéter guía 10FR/12cm Percuflex- Stent Amsterdam con catéter introductor y catéter guía 10FR/15cm	15cm M00533810 10FR (3.3mm) / 5cm M00533820 10FR (3.3mm) / 7cm M00533830 10FR (3.3mm) / 10cm M00533840 10FR (3.3mm) / 12cm M00533850 10FR (3.3mm) / 15cm
Rótulos	Disposición 6330/11	A fs. 212
Instrucciones de Uso	Disposición 6330/11	De fs. 213 a fs. 214

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **31 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5354-16-8

DISPOSICIÓN N° **9076**

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



9076

31 JUL. 2017

DISPOSICIÓN 2318/2002(TO2004)

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

C

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Héctor Del Aguila
Acreditado
Boston Scientific Argentina S.A

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
RENOVACION DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/02
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
PERCUFLEX™ BILIARY – BOSTON SCIENTIFIC

Percuflex™ Biliary

Stent Biliar con curva duodenal y Kit Introdutor

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-152
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, 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. M005XXXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está abierto o dañado (símbolo)



9076

DISPOSICIÓN 2318/2002(TO2004)

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

2

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A

Percuflex™ Biliary

Stent Biliar con curva duodenal y Kit Introdutor

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-152
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, 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. M005XXXXX
Estéril (símbolo). Esterilizado utilizando óxido de etileno
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está abierto o dañado (símbolo)

Advertencias

Advertencia General:

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame 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.

- Cuando resulte necesario el uso a largo plazo, debe evaluarse el stent para su reemplazo en intervalos de tres meses. Este stent no está indicado para su uso como implante permanente.

Precauciones

Este dispositivo está indicado para que lo utilicen médicos con la capacitación adecuada.



El embalaje y el dispositivo estériles deberán inspeccionarse antes de su uso. Si la esterilidad o el rendimiento del dispositivo son sospechosos, este no debe utilizarse.

Este dispositivo está diseñado para un único uso.

Se aconseja el seguimiento radioscópico constante durante la inserción del stent. Confirme la posición del catéter guía utilizando un marcador RO o la punta distal del catéter guía

9076

OTRAS PRECAUCIONES

- Si nota alguna resistencia durante la intervención, no haga avanzar la guía o el stent sin haber averiguado antes la causa de dicha resistencia y haber resuelto el problema.
- El stent biliar y el dispositivo de colocación sólo deben utilizarlos médicos ampliamente cualificados o bajo su supervisión para la realización de intervenciones endoscópicas en las vías biliares. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a los procedimientos de stent endoscópicos biliares antes de utilizar este dispositivo.
- No se recomienda usar este dispositivo para intervenciones distintas de las indicadas en estas instrucciones.

Nota: Este producto contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP). BSC ha realizado una evaluación de seguridad química del DEHP en este dispositivo basándose en límites de exposición aceptables conocidos para poblaciones sensibles (niños y mujeres embarazadas en período de lactancia) y ha determinado que la exposición potencial está por debajo de los límites aceptables para el dispositivo cuando se usa según las indicaciones e instrucciones de uso.

Episodios Adversos

Algunas de las posibles complicaciones que pueden resultar del proceso de colocación del stent biliar incluyen, entre otras:

- Perforación de las vías biliares, hígado y duodeno
- Hemorragia
- Hematomas
- Septicemia o infección
- Peritonitis biliar
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Desplazamiento del stent

Compruebe que el stent y el dispositivo de colocación estén bien colocados con un endoscopio y radioscopio. Si el stent se inserta y coloca en un lugar indebido, pueden provocarse lesiones al paciente.

Contraindicaciones

Entre las complicaciones asociadas al uso del stent biliar, se incluyen las siguientes:
- Solo las contraindicaciones que se aplican a la ERCP y la EE

Instrucciones de uso

Procedimiento

Mercedes Boveri
Farmacéutica
(M.N. 13.128)

Hernán Del Aguila
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

No siempre es necesaria una esfinterotomía para la colocación del stent, pero la opción de realizarla o no corresponde al médico. Utilice un marcador radiopaco para identificar el extremo distal del catéter guía.

1. Coloque a través de la estenosis biliar la guía de intercambio de 0,035 in (0,89 mm) y de 450 cm de largo. Debido a la diversidad de medidas de los distintos fabricantes, se recomienda utilizar el stent biliar con una guía Boston Scientific de 0,035 in (0,89 mm).

2. Directrices para la colocación del stent. Para stent de 10 F (3,3 mm):

- Después de situar la guía en el interior de las vías biliares, deslice el catéter guía por la guía and hasta la estenosis. Después de situar el catéter guía, enderece suavemente el stent y deslícelo por el catéter guía hasta el puerto de biopsias del endoscopio.

- Deslice el catéter de empuje sobre el catéter guía con movimientos cortos y controlados. Empuje el stent por el canal del endoscopio hasta la posición correcta utilizando el catéter de empuje. Durante esta operación, puede ayudarle mantener el endoscopio cerca de la papila.

- Confirme la posición del stent con radioscopia. Cuando el stent esté colocado correctamente, retire la guía (y el catéter guía) dejando el catéter de empuje en su posición para evitar el desplazamiento del stent. A continuación, retire el catéter de empuje y el endoscopio.

Presentación

- No utilizar si el envase está abierto o dañado
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible

Manipulación y almacenamiento

- Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.
- No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

