



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

DISPOSICIÓN Nº

3690

BUENOS AIRES, **11 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-24116-12-7 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3690

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 Interject, nombre descriptivo Catéter con aguja para terapia de inyección y nombre técnico Agujas, para escleroterapia endoscópica 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 9 y 11 a 14 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-651-104, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será dado 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°

3690

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-24116-12-7

DISPOSICIÓN N°

3690

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3690**.....

Nombre descriptivo: Catéter con aguja para terapia de inyección.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-569 Agujas, para escleroterapia endoscópica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Interject.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza endoscópicamente para introducir un agente esclerótico o vasoconstrictor en lugares seleccionados a fin de controlar lesiones con hemorragias reales o potenciales en el sistema digestivo, también se utiliza en la inyección de solución salina para facilitar la resección mucosa endoscópica, los procedimientos de polipectomía, y para controlar las hemorragias no varicosas.

Modelo/s:

Cateter transparente con aguja para terapia de inyección:

M00518101 (N° de orden 1810)	Interject transparente 23 ga/4mm/200cm
M00518111 (N° de orden 1811)	Interject transparente 25 ga/4mm/200cm
M00518301 (N° de orden 1830)	Interject transparente 23 ga/4mm/240cm
M00518311 (N° de orden 1831)	Interject transparente 25 ga/4mm/240cm

Cateter con aguja para terapia de inyección de contraste:

M00518151 (N° de orden 1815)	Interject de contraste 23ga/4mm/200cm
M00518161 (N° de orden 1816)	Interject de contraste 25ga/4mm/200cm
M00518251 (N° de orden 1825)	Interject de contraste 23ga/6mm/200cm
M00518261 (N° de orden 1826)	Interject de contraste 25ga/6mm/200cm
M00518351 (N° de orden 1835)	Interject de contraste 23ga/4mm/240cm
M00518361 (N° de orden 1836)	Interject de contraste 25ga/4mm/240cm

Período de vida útil: 36 meses.



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

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° 1-47-24116-12-7

DISPOSICIÓN N° **3690**

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 Nº

.....**3690**.....

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 MEDICOS
Interject™ – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



3690

Interject™

Catéter con aguja para terapia de inyección

Lote: XXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

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 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 651-104

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANTARIAS

Milagros Angiello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



3690

Interject™

Catéter con aguja para terapia de inyección

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

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 1º - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

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.

Precauciones

- Comprobar que el catéter con aguja para inyección Interject™ esté correctamente posicionado utilizando visión endoscópica directa. La inyección en un lugar incorrecto o demasiado profunda puede provocar una lesión en el paciente.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

- El catéter con aguja para terapia de inyección Interject™ sólo debe ser utilizado por un médico o bajo su supervisión, siempre y cuando haya recibido amplia formación en los procedimientos de terapia de inyección endoscópica gastrointestinal.
- Controlar la terapia de inyección por medio la visión directa con un endoscopio.
- No se recomienda el uso del catéter con aguja para terapia de inyección Interject™ con duodenoscopios.
- Antes de utilizar este producto, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de terapia de inyección endoscópica.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones para este dispositivo son las aplicables a la terapia de inyección e incluyen, entre otras, su uso en aquellos pacientes que sean alérgicos a agentes escleróticos o vasoconstrictores y pacientes con lesiones para las que no resulte apropiada la terapia de inyección con agentes escleróticos o vasoconstrictores.

Episodios adversos

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

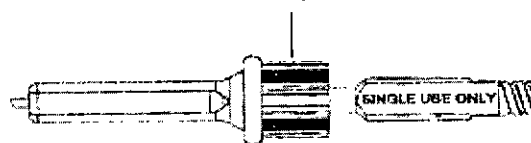
- Hemorragia
- Perforación
- Derrame plural
- Insuficiencia hepática
- Dolor torácico
- Ulceración posterior a la inyección con hemorragia retardada
- Estenosis esofágica
- Neumonía por aspiración
- Disfagia
- Septicemia
- Úlceras esofágicas
- Otras dificultades respiratorias

Preparación:

1. Extraer el catéter con aguja de la espiral de suministro del envase.
2. Extraer la presilla separadora del mango si está presente (consultar la figura 1).

Figura 1

Presilla separadora

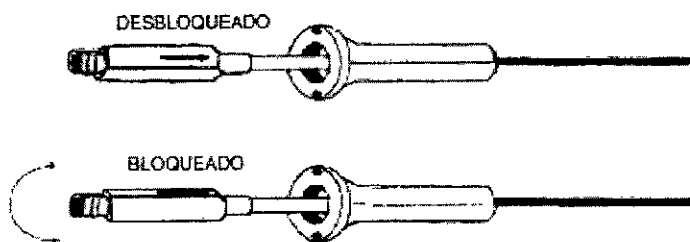


3. Probar la extensión de la aguja de inyección haciendo avanzar y retrayendo el conector de la aguja ubicado proximal al mango. Para hacer avanzar la aguja, insertar completamente el conector de la aguja en el mango. El cierre por giro se activa

mediante un movimiento de giro de 90°, en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj, alineando las flechas del mango y del conector de la aguja (consultar la figura 2).

4. Cargar previamente una jeringa con cierre luer llena con el agente de inyección deseado en el conector de la aguja Interject™. Extender la aguja y cebar el catéter hasta que el agente sea visible en la punta de la aguja.
5. Tirar del conector de la aguja para retraer completamente la aguja en la vaina exterior. El mango del cierre por giro garantiza la sujeción de la aguja dentro de la vaina exterior.

Figura 2



Advertencia: si la aguja de la inyección no se retrae por completo en la vaina exterior, devolver el catéter con aguja para inyección Interject™ a Boston Scientific y usar un catéter con aguja para inyección Interject™ nuevo para terminar el procedimiento.

Instrucciones de uso

1. Hacer avanzar el extremo distal del endoscopio hacia el lugar apropiado en el sistema digestivo.
2. Introducir el catéter con aguja para inyección Interject™ (con la aguja completamente retraída) a través del canal activo del endoscopio hasta que sea endoscópicamente visible.

Precaución: el catéter con aguja para inyección Interject™ debe hacerse avanzar a través del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm, para evitar dañar el catéter de forma accidental.

Precaución: antes de la inyección, es posible que sea necesario repetir la irrigación endoscópica para limpiar el campo visual. La extracción del catéter con aguja para inyección Interject™ del canal activo del endoscopio facilitará la irrigación y succión endoscópica.

3. Extender la aguja de inyección desde la punta del catéter y asegurarla haciendo avanzar el conector de la aguja en el mango y activar el cierre por giro, según se requiera.

Advertencia: asegurarse de que el endoscopio y la punta del catéter estén en las posiciones correctas para evitar provocar una lesión en el paciente de forma accidental.

4. Colocar la aguja extendida en el lugar deseado y verificar visualmente que la aguja y la vaina interior transparente estén extendidas hasta la longitud correcta para la inyección. Insertar la aguja extendida en el lugar seleccionado e inyecte.

Advertencia: si después de empujar el conector de la aguja no se logra extender la aguja de inyección y la vaina interior transparente hasta la longitud apropiada, colocar el endoscopio de forma segura de modo que quede en la posición más recta posible y

repetir el paso (4). De esta forma, se facilitará la extensión de la aguja, a la vez que se evita provocar una lesión en el paciente de forma accidental.

Si a pesar de todo no se consigue extender la aguja de inyección hasta la longitud apropiada, devolver el catéter con aguja para inyección Interject™ a Boston Scientific y usar un catéter con aguja de inyección Interject™ nuevo para terminar el procedimiento.

5. Una vez terminada la terapia de inyección, retraer por completo la aguja de inyección tirando del conector proximal de la aguja. El mango de cierre por giro garantiza que la aguja se mantenga retraída la distancia correcta en la vaina exterior.

Advertencia: si después de tirar del conector de la aguja no se logra retraer por completo la aguja de inyección en la vaina exterior, colocar el endoscopio de forma segura de modo que quede en la posición más recta posible y repita el paso (5). De esta forma se facilitará la retracción completa de la aguja, a la vez que se evita provocar de forma accidental una lesión en el paciente. Si a pesar de todo no se consigue retraer por completo la aguja de inyección en la vaina exterior, tirar de la aguja de inyección hacia dentro de la punta distal del endoscopio, de forma que la punta de la aguja ya no resulte endoscópicamente visible. De esta forma, se asegura que la aguja quede completamente dentro del canal activo a fin de evitar que se provoque una lesión en el paciente de forma accidental.

Para evitar dañar el canal activo del endoscopio de forma accidental, no pasar la aguja de inyección expuesta a través del endoscopio.

6. Extraer del paciente todo el endoscopio y el catéter con aguja para inyección como una unidad. Manteniendo el endoscopio tan recto como sea posible, extraer lenta y cuidadosamente el catéter con aguja para inyección Interject™ utilizando movimientos cortos de 2 cm (20 mm) a 3 cm (30 mm).
7. Tener cuidado al extraer el catéter con aguja para inyección del endoscopio para evitar una lesión por punción con la aguja. Desecharlo de forma apropiada.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Rotar el inventario de forma que se usen los productos con anterioridad a la fecha de caducidad que se encuentra en la etiqueta del paquete.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES ROVERI
FARMACIA
M.N. 13128



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24116-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3690**, 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: Catéter con aguja para terapia de inyección.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 17-569 Agujas, para escleroterapia endoscópica.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza endoscópicamente para introducir un agente esclerótico o vasoconstrictor en lugares seleccionados a fin de controlar lesiones con hemorragias reales o potenciales en el sistema digestivo, también se utiliza en la inyección de solución salina para facilitar la resección mucosa endoscópica, los procedimientos de polipectomía, y para controlar las hemorragias no varicosas.

Modelo/s:

Cateter transparente con aguja para terapia de inyección:

M00518101 (N° de orden 1810)	Interject transparente 23 ga/4mm/200cm.
M00518111 (N° de orden 1811)	Interject transparente 25 ga/4mm/200cm.
M00518301 (N° de orden 1830)	Interject transparente 23 ga/4mm/240cm.
M00518311 (N° de orden 1831)	Interject transparente 25 ga/4mm/240cm.

Cateter con aguja para terapia de inyección de contraste:

..//

M00518151 (Nº de orden 1815)	Interject de contraste 23ga/4mm/200cm
M00518161 (Nº de orden 1816)	Interject de contraste 25ga/4mm/200cm.
M00518251 (Nº de orden 1825)	Interject de contraste 23ga/6mm/200cm.
M00518261 (Nº de orden 1826)	Interject de contraste 25ga/6mm/200cm.
M00518351 (Nº de orden 1835)	Interject de contraste 23ga/4mm/240cm.
M00518361 (Nº de orden 1836)	Interject de contraste 25ga/4mm/240cm.

Período de vida útil: 36 meses.

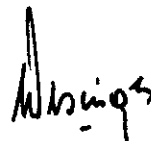
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUN 2013**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3690**



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

