



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

DISPOSICIÓN Nº 41610

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-13434-11-5 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN Nº

4160

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 NephroMax, nombre descriptivo Kit de catéter balón de alta presión para nefrostomía, y nombre técnico, Catéteres para nefrostomía, 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 121 y 123 a 125 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-230, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será 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 Nº 4160

ARTICULO 6º - 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 Nº 1-47-13434-11-5

DISPOSICIÓN Nº


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

4160



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°4160.....

Nombre descriptivo: Kit de catéter balón de alta presión para nefrostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-735- Catéteres, para Nefrostomía.

Marca del producto médico: NephroMax

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres balón NephroMax se recomiendan para la dilatación del tubo de nefrostomía.

Período de vida útil: 3 años.

Modelos: Kit de catéter de dilatación por balón.

Código de producto	Nombre del producto
M0062101180	Kit/30Fr/12 cm

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 500 Commander Shea Blvd, Quincy, MA 02171, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13434-11-5

DISPOSICIÓN N°

4160

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

4160

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

4160



NephroMax™

Kit de catéter de dilatación por balón

Lote: XXXXXXXXX

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

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

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

500 Commander Shea Blvd - Quincy - MA 02171 - 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 651-230

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A poderdada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

416



NephroMax™

Kit de catéter de dilatación por balón

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 uso en un solo paciente. 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

- Antes de utilizar este producto, es necesario comprender muy bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación de balón.
- No infle el catéter balón de dilatación mientras el balón esté directamente adyacente y en contacto con un cálculo.

Contraindicaciones

El uso de este producto no está indicado cuando existan condiciones que puedan crear un riesgo inaceptable durante la cateterización.

Episodios adversos

Las complicaciones que pueden resultar de un procedimiento de dilatación de balón incluyen:

- Trauma tisular
- Perforación de los tejidos

Instrucciones de uso

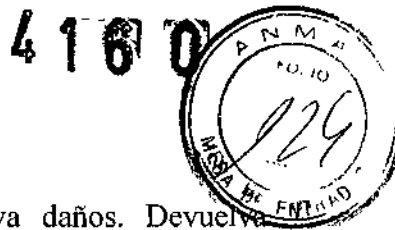
Antes del uso

El catéter balón NephroMax se suministra estéril en una bolsa sellada y está indicado para un solo uso. Examínelo detenidamente para comprobar que el catéter y el envase estéril no se

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



hayan dañado durante el transporte. NO LO UTILICE, si observa daños. Devuelva inmediatamente el producto defectuoso a Boston Scientific.

Evacue el aire del catéter balón

Tal como se suministra, el lumen del balón del catéter balón NephroMax contiene aire. Este aire debe eliminarse, para asegurarse de que el balón sólo contenga líquido mientras el catéter esté en el tubo.

1. Deje el dispositivo protector de plegado colocado en el balón.
2. Acople la llave de paso incluida, en posición abierta, al conector de inflado del balón.
3. Acople un dispositivo de inflado o una jeringa con el émbolo accionado (se recomienda un inflador de 20 ml [20 cc] con manómetro).
4. Tire del émbolo hacia atrás hasta que se llene la jeringuilla y manténgalo en esta posición. Cierre la llave de paso.
5. Extraiga la jeringa o el dispositivo de inflado, accione el émbolo y vuelva a colocar la llave de paso.
6. Abra la llave de paso y repita la operación que se indica en el paso 4.
7. Deje la llave de paso cerrada para mantener el vacío en el balón y extraiga la jeringa o el dispositivo de inflado.

Nota: el buen estado del balón y del canal de inflado puede confirmarse observando la posición del émbolo de la jeringa o del dispositivo de inflado después del Paso 6. Si todas las conexiones están ajustadas y el balón no está dañado, el émbolo de la jeringa o del dispositivo de inflado regresará espontáneamente a la parte inferior de la jeringa o del dispositivo de inflado al liberarlo. De lo contrario, repita los pasos 2 al 6 para verificar.

Introducción del catéter

1. Antes de la inserción, la vaina de 30 F (10 mm) debe situarse sobre el balón y colocarse proximal al mismo.
2. Retire del balón el dispositivo protector de plegado.
3. Introduzca el catéter con cuidado sobre una guía de 0,038 in (0,97 mm) y colóquelo en el tubo que vaya a dilatarse.
4. Cuando esté colocado, el balón puede inflarse mediante un dispositivo de inflado o una jeringa; por ejemplo, utilizando el inflador de 20 ml (20 cc) con manómetro. Se recomienda utilizar un manómetro para reducir la posibilidad de exceder las presiones operativas recomendadas que se indican en la etiqueta.

Precaución: si encuentra resistencia durante el avance de la guía o del catéter balón, DETÉNGASE. NO siga, sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.

Inflado del balón

Precaución: los dispositivos de inflado y las jeringas pueden alcanzar presiones muy altas con un esfuerzo mínimo. Se recomienda encarecidamente utilizar un dispositivo de inflado con un manómetro de alta graduación.

Utilice conducción fluoroscópica para avanzar y colocar el balón. El balón puede inflarse con una jeringa o un dispositivo de inflado manual. Se recomienda utilizar un dispositivo de inflado de 20 ml (20 cc) con manómetro para inflar el catéter balón NephroMax™.

1. Llene una jeringa o un dispositivo de inflado de 20 ml (20 cc) con Renografin™ 60, diluido al 50% con solución salina normal.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



2. Acople a la jeringa el manómetro de alta graduación apropiado (si procede) y expulse el aire de la jeringa y del tubo de conexión.
3. Acople el tubo de conexión a la llave de paso para grandes presiones instalada en el catéter balón y elimine tanto aire como sea posible en la conexión.
4. Abra la llave de paso e inicie el inflado del balón mientras vigila la presión de inflado.
5. Cuando se haya logrado la dilatación, haga avanzar la vaina sobre el balón.

Nota: no se debe exceder la presión de rotura nominal. Consulte la presión de rotura nominal en la etiqueta del producto. Un inflado que exceda la presión de rotura nominal puede ocasionar la ruptura de cualquier balón.

Nota: las tolerancias de la vaina y del balón inflado son mínimas. Si se encuentra resistencia al hacer avanzar la vaina sobre el balón inflado, tal vez sea necesario disminuir la presión del balón inflado para facilitar el paso de la vaina.

Precaución: si el balón pierde presión durante el inflado, o si se rompe en el transcurso de la dilatación, SUSPENDA INMEDIATAMENTE la intervención. Desinfe el balón con cuidado. NO VUELVA A INFLARLO.

Extracción del catéter

1. Desinfe el balón aplicando succión a su conector de inflado con un dispositivo de inflado o una jeringa.
2. Cuando el balón esté completamente desinflado, extraiga el catéter despacio con un giro suave en el sentido contrario de las agujas del reloj para ayudar al plegado del balón alrededor del cuerpo del catéter y facilitar la extracción, dejando la vaina y la guía colocadas.

Precaución: si encuentra resistencia al extraer una guía a través de un catéter, o al extraer un catéter, DETÉNGASE. NO SIGA, sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Los catéteres balón NephroMax se suministran estériles y están indicados para un solo uso. Esterilizados con óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No lo exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni a la luz ultravioleta. Haga rotar las existencias, para que se utilicen antes de la fecha de caducidad de la esterilización indicada en la etiqueta del paquete.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina
Apoderada


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13434-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4160**, 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: Kit de catéter balón de alta presión para nefrostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-735- Catéteres, para Nefrostomía.

Marca del producto médico: NephroMax

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres balón NephroMax se recomiendan para la dilatación del tubo de nefrostomía.

Período de vida útil: 3 años.

Modelos: Kit de catéter de dilatación por balón.

Código de producto	Nombre del producto
M0062101180	Kit/30Fr/12 cm

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

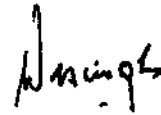
Lugar/es de elaboración: 500 Commander Shea Blvd, Quincy, MA 02171, Estados Unidos.

..//

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-230, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4160



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