



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

1988

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 09 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002493-14-5 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN Nº

1988

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Lotus™, nombre descriptivo Conjunto de Introdutor y nombre técnico Introdutores de Catéteres, 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 7 y 9 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-386, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN Nº **1988**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 Nº 1-47-3110-002493-14-5

DISPOSICIÓN Nº

SB

1988

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

070076

1988



LOTUS™

09 MAR 2015

Conjunto de Introdutor

Fabricante: Creganna Tactx Medical,
Dirección: Parkmore West, Galway, Irlanda;

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

REF: (símbolo) Catálogo No. XXX-X
UPN (N° de producto, símbolo) H749XXXXXX.
Lote: XXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-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).

Estéril. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (símbolo)

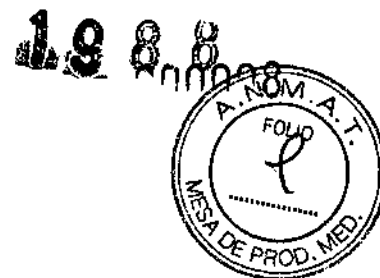
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-386

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCERES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



LOTUS™

Conjunto de Introdutor

Fabricante: Creganna Tactx Medical,
Dirección: Parkmore West, 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. XX-XXX

El Set Introdutor Lotus está diseñado únicamente como dispositivo de un solo uso.

No lo reutilice. La reutilización, transformación o reesterilización pueden alterar la integridad del dispositivo y/o causar un fallo del mismo.

Luego de usar, se debe desechar el producto y el envoltorio de acuerdo con las políticas administrativas del hospital, y/o del gobierno local.

El Set introdutor Lotus se suministra de manera estéril y apirogénica hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

El Set introdutor Lotus está esterilizado con óxido de etileno y está destinado únicamente para un solo uso.

AUTORIZADO POR LA ANMAT.: PM 651-386

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Advertencias

- El Set Introdutor Lotus está diseñado únicamente como dispositivo de un solo uso.
- **NO LO REUTILICE.** La reutilización, transformación o reesterilización pueden alterar la integridad estructural del dispositivo y/o causar un fallo del mismo.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados para realizar procedimientos percutáneos intravasculares.
- Luego de usar, se debe desechar el producto y el envoltorio de acuerdo con las políticas administrativas del hospital y/o del gobierno local.

Precauciones

Antes de usar el dispositivo, se debe tener en cuenta lo siguiente:

Milagro Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada
MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

19888888



- Se debe inspeccionar el embalaje estéril del Set introductor Lotus antes de usarlo. Si se duda de la esterilidad o integridad del envase o si estas no se han mantenido, no se debe usar el producto.
- Todos los pacientes deben recibir tratamiento antiagregante y/o anticoagulante adecuado a su condición a discreción de su médico.
- No lo use si las etiquetas están incompletas o no son legibles.
- No se debe volver a esterilizar ningún componente del Set introductor Lotus.
- No inserte ni retire el dispositivo si se nota resistencia.
- No intente hacerlo avanzar sin una guía. Pueden producirse daños o lesiones vasculares de gravedad.
- Al hacer la punción, sutura o incisión en el tejido contiguo al Set introductor Lotus, se debe tener la precaución de no dañar el dispositivo.

Contraindicaciones

Tortuosidad ileofemoral grave o calcificación que impida la colocación segura de la vaina de introducción.

Episodios adversos

Los posibles acontecimientos adversos incluyen, entre otros:

- embolia gaseosa
- hemorragia
- infección
- lesión en el sitio vascular de introducción
- molestias por el procedimiento
- tromboembolismo
- trombosis
- traumatismo tisular
- perforación o disección vascular.

Instrucciones de funcionamiento.

1. Saque la vaina de introducción y el dilatador del envase.
2. Abra la válvula del puerto de lavado en la vaina de introducción y lávela llenándola totalmente de solución salina; a continuación, cierre la válvula.
3. Lave el dilatador con solución salina.
4. Atraviese el sello hemostático con el extremo cónico del dilatador e inserte el dilatador por completo en la vaina de introducción.
5. Active el revestimiento hidrofílico en la superficie externa de la vaina humedeciéndola con solución salina.
6. Siga la práctica clínica aceptada para realizar la punción o incisión vascular e insertar la guía.

Milagros Arguente
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

MERCEDES ROVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 19123

1988



7. Haga avanzar como una sola unidad el dilatador junto con la vaina a lo largo de la guía; no permita que el dilatador salga de la vaina de introducción mientras se esté avanzando. Haga avanzar el conjunto con cuidado hasta que llegue al sitio deseado.
8. Mantenga estable la vaina de introducción y retire el dilatador siguiendo la guía.
9. Aspire el dispositivo a través de la válvula y después lávelo con solución salina antes de insertar dispositivos en la vaina de introducción.
10. Haga avanzar el dispositivo que se debe entregar por la guía e insértelo en la vaina de introducción. Mantenga el conjunto de la vaina de introducción tan derecho como sea posible fuera del cuerpo para evitar que la vaina se doble.
11. Aspire el dispositivo a través de la válvula y después lávelo con solución salina antes de retirar los dispositivos por la vaina de introducción.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación.

El Set introductor Lotus™ se suministra de manera estéril y apirogénica hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. El Set introductor Lotus™ está esterilizado con óxido de etileno y está destinado únicamente para un solo uso.

Manipulación y almacenamiento

Guárdelo en lugar fresco, seco y fuera de la luz. Rote el inventario con el fin de usar los productos antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
M.N. 12128



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002493-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.988**, 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: Conjunto de Introdutor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678-Introdutores de Catéteres

Marca de los productos médicos: Lotus™

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para proveer acceso percutáneo a la arteria femoral para la introducción de catéteres en el sistema vascular.

Modelo/s:

CÓDIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
H749NTR180	Lotus Introducer Set, Small (20F)
H749NTR200	Lotus Introducer Set, Large (22F)

Período de vida útil: 12 meses

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 vaina introductora y 1 dilatador

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Creganna Tactx Medical

Lugar de elaboración: Parkmore West, Parkmore, Galway, Irlanda

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-386, en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 MAR 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1988

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.