



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

DISPOSICIÓN N°

2434

BUENOS AIRES,

13 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005980-16-1 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-651-169, denominado: Stent uretral, marca: Percuflex Plus.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-169, correspondiente al producto médico denominado: Stent uretral, marca: Percuflex Plus, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

2434

ANMAT N° 7582 de fecha 08 de noviembre de 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-651-169, denominado: Stent uretral, marca: Percuflex Plus.

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-651-169.

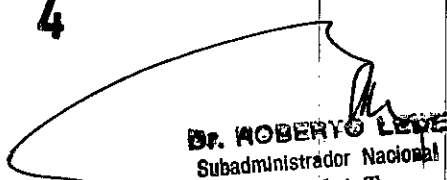
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe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

Expediente N° 1-47-3110-5980-16-1

DISPOSICIÓN N°

sb

2434


Dr. ROBERTO LEVE
Subadministrador 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° **2434**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-169 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 genérico aprobado: Stent uretral

Marca: Percuflex Plus

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7582/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13561-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	08 de noviembre de 2016	08 de noviembre de 2021
Fabricante	Fabricante 1: Boston Scientific Corporation Lugar de elaboración 1: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460-1080, USA. Fabricante 2: Boston Scientific-Costa Rica Lugar de elaboración 2: 2546 First Street; Propark, El Coyol; Alajuela, Costa Rica	Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation. Dirección: 2546 First Street; Propark El Coyol, Alajuela, Costa Rica.
Indicación de Uso	Facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga endoscópicamente, fluoroscópicamente o durante un proceso quirúrgico abierto. Adicionalmente, está indicado para inyectar medio de	El stent ureteral está indicado para facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga a través de su colocación mediante endoscopia o fluoroscopia por parte de un médico

E

1



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

	contraste y salino en el sistema colector renal.		
Modelos	N° artículo, Código de producto, Descripción 175-195, M0061751950, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 4.8 Fr/10 175-196, M0061751960, Percuflex Plus- Sin alambre guía/4.8 Fr/12 175-197, M0061751970, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 4.8 Fr/14 175-198, M0061751980, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 4.8 Fr/16 175-199, M0061751990, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 4.8 Fr/18 175-250, M0061752500, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 4.8 Fr/20 175-251, M0061752510, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 4.8 Fr/22 175-252, M0061752520, Percuflex Plus- Sin alambre guía/4.8 Fr/24 175-253, M0061752530, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 4.8 Fr/26 175-254, M0061752540, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 4.8 Fr/28 175-255, M0061752550, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 4.8 Fr/30 175-260, M0061752600, Percuflex Plus- Sin alambre	Modelo, N°GTIN, Configuración M0061751950 08714729067566 4.8F X 10 cm, M0061751960 08714729067580 4.8F X 12 cm, M0061751970 08714729067603 4.8F X 14 cm, M0061751980 08714729067627 4.8F X 16 cm, M0061751990 08714729067641 4.8F X 18 cm, M0061752500 08714729143970 4.8F X 20 cm, M0061752510 08714729067719 4.8F X 22 cm, M0061752520 08714729056805 4.8F X 24 cm, M0061752530 08714729056812 4.8F X 26 cm, M0061752540 08714729067757 4.8F X 28 cm, M0061752550 08714729067771 4.8F X 30 cm, M0061752600 08714729067788 6F X 20	

Σ

↖



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

guía/6 Fr/20 175-261, M0061752610, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061752610 08714729067795	6F	X	22
guía/ 6 Fr/22 175-262, M0061752620, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061752620 08714729056829	6F	X	24
guía/ 6 Fr/24 175-263, M0061752630, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061752630 08714729041184	6F	X	26
guía/ 6 Fr/26 175-264, M0061752640, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061752640 08714729041191	6F	X	28
guía/ 6 Fr/28 175-265, M0061752650, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061752650 08714729067849	6F	X	30
guía/ 6 Fr/30 175-270, M0061752700, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061752700 08714729067856	7F	X	20
guía/ 7 Fr/20 175-271, M0061752710, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061752710 08714729067863	7F	X	22
guía/ 7 Fr/22 175-272, M0061752720, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061752720 08714729056836	7F	X	24
guía/ 7 Fr/24 175-273, M0061752730, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061752730 08714729041207	7F	X	26
guía/ 7 Fr/26 175-274, M0061752740, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061752740 08714729041214	7F	X	28
guía/ 7 Fr/28 175-275, M0061752750, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061752750 08714729056843	7F	X	30
guía/ 7 Fr/30 175-280, M0061752800, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061752800 08714729067917	8F	X	20
guía/ 8 Fr/20 175-281, M0061752810, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061752810 08714729067924	8F	X	22

E A



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

guía/ 8 Fr/22 175-282, M0061752820, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061752820 08714729056850 8F X 24
guía/ 8 Fr/24 175-283, M0061752830, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061752830 08714729067863 8F X 26 cm
guía/ 8 Fr/26 175-284, M0061752840, Percuflex Plus- Sin alambre	M0061752840 08714729067931 8F X 28
guía/ 8 Fr/28 175-285, M0061752850, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061752850 08714729067948 8F X 30
guía/ 8 Fr/30 175-551, M0061755510, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061755510 08714729422518 4.8F X 22
guía/ 4.8 Fr/22 175-552, M0061755520, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061755520 08714729421801 4.8F X 24
guía/ 4.8 Fr/24 175-553, M0061755530, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061755530 08714729421887 4.8F X 26
guía/ 4.8 Fr/26 175-554, M0061755540, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061755540 08714729421962 4.8F X 28
guía/ 4.8 Fr/28 175-556, M0061755600, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061755600 08714729422044 6F X 20
guía/ 6 Fr/20 175-557, M0061755610, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061755610 08714729422167 6F X 22
guía/ 6 Fr/22 175-562, M0061755620, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061755620 08714729422280 6F X 24
guía/ 6 Fr/24 175-563, M0061755630, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061755630 08714729422402 6F X 26
guía/ 6 Fr/26 175-564, M0061755640, Percuflex Plus- Sin alambre	cm, M0061755640 08714729422518 6F X 28
	cm,



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

	guía/ 6 Fr/28 175-565, M0061755650, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 6 Fr/30 175-581, M0061755810, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 8 Fr/22 175-582, M0061755820, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 8 Fr/24 175-583, M0061755830, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 8 Fr/26 175-584, M0061755840, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 8 Fr/28 175-571, M0061755710, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 7 Fr/22 175-572, M0061755720, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 7 Fr/24 175-573, M0061755730, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 7 Fr/26 175-574, M0061755740, Percuflex Plus- Sin alambre guía/ 7 Fr/28	M0061755650 08714729340089 6F X 30 cm, M0061755710 08714729422730 7F X 22 cm, M0061755720 08714729422853 7F X 24 cm, M0061755730 08714729422976 7F X 26 cm, M0061755740 08714729423096 7F X 28 cm, M0061755810 08714729423232 8F X 22 cm, M0061755820 08714729423355 8F X 24 cm, M0061755830 08714729423461 8F X 26 cm, M0061755840 08714729423584 8F X 28 cm	
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 7582/11	A fs 150	
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 7582/11	A fs 152 a 155	

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

E A



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

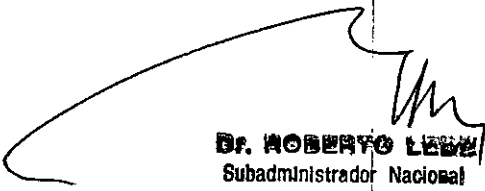
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 651-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5980-16-1

DISPOSICIÓN N°

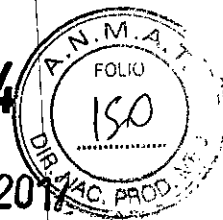
2434

E



DR. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2434



13 MAR 2011

Percuflex Plus

Stent uretral

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-169
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 2546 First Street; Propark, El Coyol; Alajuela, Costa Rica

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. M006XXXXXX

GTIN XXXXXXXXXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo).

No reestilizar (símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (símbolo).

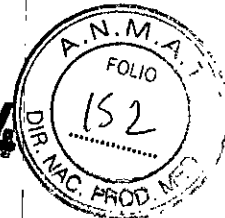
Consulte las Instrucciones de Uso (símbolo).

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

Estéril (símbolo). Esterilizado mediante óxido de etileno

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



Percuflex Plus

Stent ureteral

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 2546 First Street; Propark, El Coyol; Alajuela, Costa Rica

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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M006XXXXX

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

Nota: para evitar la posible incrustación de la vía de extracción, se recomienda que el tiempo de permanencia no supere los catorce (14) días si se deja la vía de extracción acoplada al stent.

1. Recomendado únicamente para un solo uso.
2. Si dobla o enrosca el stent con anterioridad o durante la implantación, podrá poner en peligro la integridad del stent.
3. Si encuentra resistencia durante la implantación o la extracción del stent, DETENGA EL PROCESO. No prosiga sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas.
4. Se recomienda realizar exámenes citoscópicos, isotópicos o radiográficos periódicos para evaluar la eficacia del stent y para observar las posibles complicaciones.

Nota: cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia del stent (sin vía de extracción) no supere los 365 días*. El médico debe evaluar este stent a los 90 días de la colocación, o antes.

*Datos de biocompatibilidad en archivo.

5. Los stents no están indicados para emplearse como dispositivos de implante permanente.

Mercedes Coveri
Firma de
M. N. 12.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6. Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este juego. Para introducir un stent ureteral es indispensable conocer a fondo las indicaciones, técnicas y riesgos de dicho procedimiento. Las referencias indicadas a continuación proporcionan una amplia información sobre la inserción del stent ureteral a través de una guía previamente colocada.

Contraindicaciones

Deberá reconsiderarse el uso de stents ureterales en caso de que se den las condiciones siguientes:

- Candidato quirúrgico contraindicado
- Hematuria criptógena
- Avulsión ureteral sin reparar

Episodios adversos

Los episodios adversos asociados a los stents ureterales permanentes de implantación retrógrada o anterógrada incluyen, entre otros: reflujo genitourinario (p. ej. reflujo ureteral); oclusión/obstrucción (p. ej. catéter, stent); migración (p. ej. desalojamiento); hemorragia; infección (p. ej. sepsis, peritonitis, infección urinaria); perforación (p. ej. vejiga, uréter, riñón, pelvis renal); extravasación; formación de costras; pérdida de función renal; edema; síntomas urinarios (p. ej. frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, nocturia, hematuria); dolor/molestias; fragmentación del stent; fistula; hidronefrosis; formación de cálculos; daños tisulares; erosión.

Instrucciones de funcionamiento

Requisitos previos a la colocación

1. El sistema recolector renal debe visualizarse mediante una pielografía intravenosa retrógrada o anterógrada.
2. Deberá disponer de un stent de la longitud adecuada. Lo ideal es que la espiral superior permanezca en la pelvis renal mientras que la espiral inferior se curva en el orificio ureteral.
3. Se recomienda el uso de la fluoroscopia para un control más preciso de la colocación del stent, aunque también puede utilizarse la radiografía estándar.

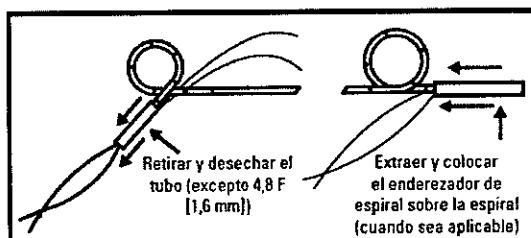
Para los stents ureterales Percuflex™ Plus, siga estas instrucciones antes de la colocación:

Antes de la colocación: para activar el revestimiento, ponga el stent a remojo en agua estéril o suero salino estéril durante al menos 30 segundos.

Mantenga el stent húmedo durante la colocación. Si es necesario, utilice una gasa húmeda para manejar el stent durante la colocación. No limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañarse el revestimiento.

Nota: antes de la colocación del stent, retire de la espiral renal los tubos y deséchelos.

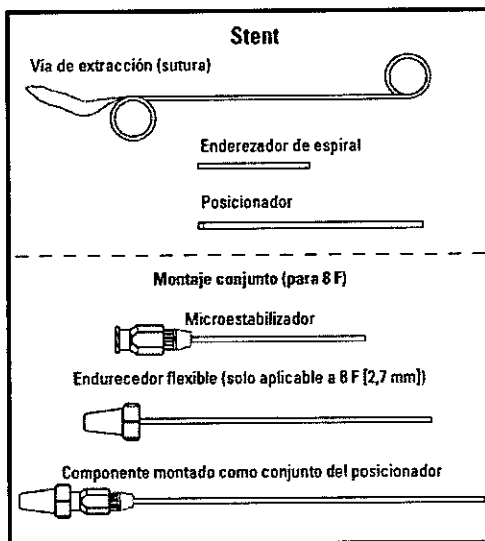
Nota: el tubo debería retirarse antes de tratar de tirar de la vía de extracción. De lo contrario, la vía podría engancharse en la espiral renal al tirar de ella a través del tubo y en algunos casos podría rasgar o doblar el stent.



Milagros Arzuave
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

Técnicas recomendadas para la implantación con guía
Implantación endoscópica retrógrada – Técnica de la guía:

A. Monte el sistema del stent. Compruebe el ensamblaje del stent.



Nota: el enderezador de espiral (cuando sea aplicable) se desliza fácilmente sobre el stent ureteral (primero proximalmente y después distalmente) para enderezar la espiral y facilitar la introducción del endurecedor flexible y/o la guía. Después del montaje, se extrae el enderezador de espiral.

- B. Inserte el extremo flexible de la guía en el cistoscopio e introduzca el uréter en la pelvis renal.
C. Asegúrese de que el revestimiento está activado (consulte “Antes de la colocación”).
D. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y a través del cistoscopio, mientras su ayudante mantiene la posición de la guía.
E. Avance el stent por el uréter con el posicionador hasta que la banda negra se sitúe en el orificio ureteral.

Nota: si, inadvertidamente, el stent se ha avanzado demasiado en el uréter, puede utilizar la vía de extracción acoplada para tirar suavemente del stent y devolverlo a la posición correcta.

- F. Mientras se mantiene el posicionador en su lugar, retire parcialmente la guía para que se forme la espiral renal en la pelvis renal.
G. Para los modelos 8 F (2,7 mm) retire el endurecedor flexible y retire parcialmente la guía para que se forme la espiral renal en la pelvis renal.

Opción nº 1: si no se desea utilizar un conducto de recuperación para la posterior extracción del stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Mientras sujeta el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo, manteniendo la posición del stent con el posicionador y la guía. Confirme la posición del stent y retire primero la guía y después el posicionador.

Opción nº 2: si desea utilizar un conducto de recuperación para la extracción sin necesidad de una segunda cistoscopia, extraiga la guía mientras mantiene la posición del stent con el posicionador. Después retire el posicionador con cuidado, dejando el conducto de recuperación en su lugar.

Técnica de implantación anterógrada percutánea:

- A. Establezca la entrada en la pelvis renal afectada, utilizando un juego de acceso percutáneo.
B. Pase el extremo flexible de la guía hacia abajo por el uréter y hacia el interior de la vejiga.

C. Pase el catéter ureteral apropiado con el extremo abierto sobre la guía para confirmar la entrada en la vejiga. Llegados a este punto, resulta útil la implantación de una vaina semirrígida del tamaño correcto en el lugar de acceso.

D. Monte el stent y el posicionador en la guía.

E. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y avance el stent por el uréter con el posicionador. La vía de extracción acoplada al stent permite la recuperación en caso de que la colocación no se realice de forma adecuada.

F. Confirme que la espiral inferior se encuentre en la vejiga y la superior en la pelvis renal. Quite la vía de extracción al sujetar el nudo, corte un ramal y mientras sujeta el nudo, tire suavemente de la vía de extracción. Después se extrae la guía y el endurecedor, estabilizando el stent con el posicionador. (Si se desea efectuar un drenaje de nefrostomía percutáneo temporal, inserte la guía en J adecuada a través del posicionador en este momento.)

Opciones del conducto de recuperación

A. Posicionamiento del stent

Una vez colocado el stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Sin soltar el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo y mantenga la posición con el posicionador y la guía.

B. Extracción del stent

Puede utilizarse para la posterior extracción del stent. A fin de evitar la posible formación de costras en el conducto de recuperación, no se recomienda para permanencias del stent superiores a catorce (14) días.

C. Puede cortarse

El conducto de recuperación puede cortarse antes de la colocación del stent. Retire el conducto de recuperación tomando el nudo, cortando un ramal y, sin soltar el nudo, tirando suavemente del conducto de recuperación.

Para todas las opciones, extraiga el stent de acuerdo con el procedimiento técnico normal.

Presentación, manipulación y almacenamiento

El stent ureteral se suministra en una bolsa precintada y está indicado para un uso único.

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

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Rote los productos del inventario para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-169

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.123

Misgrás Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada