



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6264-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6264-17-5 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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.- 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 Advance XP nombre descriptivo Sistema de cabestrillo para pacientes varones y nombre técnico Sistema de banda masculina, de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-08269964-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-456”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de cabestrillo para pacientes varones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564-Sistema de banda masculina

Método de Esterilización: Óxido de etileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Advance XP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de banda masculina AdVance XP está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) mediante la colocación de una banda suburetral

Modelo/s: Sistema de cabestrillo masculino 720163-01, cabestrillo masculino 1008176, Pasadores de aguja 1008175

Período de vida útil: 1 año

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, USA;

Expediente N° 1-47-3110-6264-17-5

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS


Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ADVANCE XP™ – SISTEMA DE CABESTRILLO PARA PACIENTES VARONES

000008

Advance XP™

Sistema de cabestrillo para pacientes varones

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-456
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. XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-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 mediante óxido de etileno (Símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS DE ACCESORIOS ESTÉRILES:


Mercedes Boyeri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ADVANCE XP™ – SISTEMA DE CABESTRILLO PARA PACIENTES VARONES

000010

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-456
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. XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-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 mediante óxido de etileno (Símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ADVANCE XP™ – SISTEMA DE CABESTRILLO PARA PACIENTES VARONES

000012

Advance XP™

Sistema de cabestrillo para pacientes varones

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-456
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. XXXXXXXXX

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 mediante óxido de etileno (Símbolo)

Advertencias y Precauciones

Generales

- El sistema de banda masculina AdVance XP solo debe ser utilizado por médicos que hayan sido formados para ello.
- El sistema de banda masculina AdVance XP no debe ser reesterilizado ni reutilizado.
- Antes de utilizar el sistema, inspeccione el paquete para comprobar que no presenta daños visibles. Cualquier daño en las barreras estériles hace que el dispositivo deje de ser estéril.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Solo la bolsa interior puede introducirse en el campo estéril.

- Solo deberá considerarse la posibilidad de llevar a cabo el implante de este dispositivo en pacientes que el médico considere aptos para la intervención quirúrgica.
- Deberán considerarse detalladamente los riesgos y las ventajas de realizar la intervención con el sistema de malla masculina AdVance XP en pacientes con trastornos coagulatorios.
- Deberá tener en cuenta las ventajas y los inconvenientes de llevar a cabo la intervención con el sistema de banda masculina AdVance XP en pacientes con trastornos del sistema inmunitario o con otras enfermedades que puedan dificultar la cicatrización.
- Estudie minuciosamente los riesgos y beneficios de realizar la intervención con el sistema de banda masculina AdVance XP en pacientes con insuficiencia renal y obstrucción de las vías urinarias superiores.
- Los médicos deberán estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas de implantación de mallas no absorbibles antes de utilizar el dispositivo del sistema de banda masculina AdVance XP.
- Se debe seguir una buena práctica quirúrgica para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- La infección del tracto urinario debería ser tratada antes del implante.
- Antes de realizar un implante de banda se debería considerar detenidamente la posibilidad de incontinencia de urgencia.
- Se recomienda que los candidatos para una banda masculina demuestren un buen funcionamiento vesical (capacidad >250 ml y orina residual después del vaciado <50 ml).
- Se recomienda descartar la presencia de constricciones uretrales o del cuello vesical en los candidatos para banda masculina.
- Se recomienda descartar condiciones que impliquen cistitis, uretritis o prostatitis en los candidatos para banda masculina.
- Se recomienda descartar inestabilidad del detrusor de origen neurológico en los candidatos para banda masculina.
- Se recomienda un periodo de tratamiento no invasivo de 6 meses (p. ej., modificación de rutinas, ejercicios con la vejiga, biorretroalimentación, estimulación magnética extracorpórea del piso pélvico o terapia con medicamentos) antes de considerar un implante de banda en varones con incontinencia urinaria de esfuerzo.

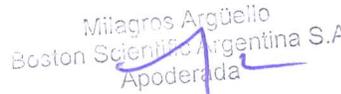
Procedimiento

- Compruebe si existe sangrado y disfunciones de órganos pélvicos debidos a daños intraoperatorios de nervios o venas asociados con áreas anómalas durante la introducción de agujas a través del área media de la membrana del agujero obturador.
- No inserte las agujas del sistema de banda masculina AdVance XP con una orientación que despliegue la aguja desde el perineo hacia el obturador.
- Es importante verificar la tensión y colocación de la banda antes de cerrar.
- Tenga cuidado de no perforar venas. Observe al paciente para detectar cualquier signo de sangrado retropúbico o periuretral.
- El uso correcto del dispositivo debería evitar la perforación de la uretra, la vejiga o los intestinos durante la colocación de las agujas.
- No retire la vaina de plástico hasta que la banda esté en la posición deseada.
- Si durante el procedimiento fuera necesario retirar la banda, córtela cerca de la línea media y extraiga del paciente los brazos de la manga tirando de los extremos distales (conector).
- No ponga en contacto el sistema de banda masculina con grapas, clips u otros instrumentos que pudieran dañar la malla.

Procedimiento posterior

- En caso de una infección posterior, toda la banda tendría que ser revisada o retirada.


Mercedes Boyer
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- Después de varias semanas (2 a 3) tras el implante, la malla queda fijada por el crecimiento de los tejidos circundantes y no podrá ser retirada completamente. Sin embargo, la recolocación uretral puede revertirse cortando por el centro de la malla para liberar la tensión.
- Debe aconsejarse a los pacientes que se abstengan de levantar grandes pesos, de hacer ejercicio intenso y de tener relaciones durante un mínimo de 6 semanas. Los pacientes pueden retomar el resto de las actividades diarias a discreción del médico, normalmente de una a dos semanas después de la intervención.
- Debe informarse al paciente que si aparecen disuria, sangrado u otros problemas, debe llamar al cirujano inmediatamente.

Con relación al dispositivo

- No reesterilice ni reutilice este dispositivo. El sistema de banda masculina AdVance XP está previsto para un solo uso. No se puede reutilizar ninguna parte de este dispositivo.
- Los instrumentos que no funcionen no deben usarse y deben devolverse a AMS.
- No utilice ningún componente del sistema de banda masculina AdVance XP después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el sistema de banda masculina AdVance XP si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad puede verse comprometida.
- Para mantener la esterilidad, solo se puede introducir en el campo estéril la bolsa interior.
- Almacene el sistema de banda masculina AdVance XP en un lugar limpio y seco, lejos de la luz solar directa y a temperatura ambiente.

Contraindicaciones

El uso del sistema de banda masculina AdVance XP está contraindicado en:

- Pacientes con infecciones del tracto urinario.
- Pacientes con trastornos de coagulación sanguínea.
- Pacientes con un sistema inmune debilitado o cualquier otra afección que pudiera dificultar la curación.
- Pacientes con insuficiencia renal y obstrucción relativa del tracto urinario superior.

Episodios Adversos

- Como con todos los implantes, puede darse irritación local en la herida o reacción por cuerpo extraño.
 - Las reacciones del tejido al implante podrían incluir extrusión, erosión a través de la uretra u otro tejido circundante, migración del dispositivo de la posición deseada, formación de fístulas e inflamación. La aparición de alguna de estas reacciones podría implicar la extracción de la banda completa.
 - Al igual que todos los cuerpos extraños, la banda puede permitir la propagación de una infección existente.
 - Una tensión incorrecta de la banda puede producir la obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias inferiores o la retención de orina que puede exigir una intervención quirúrgica.
- Los riesgos conocidos de los procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la incontinencia incluyen dolor, infección, erosión, migración del dispositivo, sangrado, disfunción del órgano pélvico y fallo completo del procedimiento, lo que podría ocasionar incontinencia e incontinencia urinaria de ligera a moderada debido a un apoyo incompleto o a una vejiga hiperactiva.

Instrucciones de funcionamiento

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Coloque al paciente en posición dorsal de litotomía con las piernas flexionadas aproximadamente a 90° y levemente separadas.

2. Rasure la zona genital.
3. Después del rasurado, frote el área con povidona yodada jabonosa durante diez minutos o siga el procedimiento aprobado en el hospital para el frotado preoperatorio.
4. Asegúrese de que la vejiga esté vacía. No es necesaria una sonda de Foley, pero su uso podría ayudar a identificar la uretra durante el procedimiento.
5. Se puede utilizar película adhesiva antimicrobiana para proteger la zona quirúrgica de contaminación fecal post-operatoria.

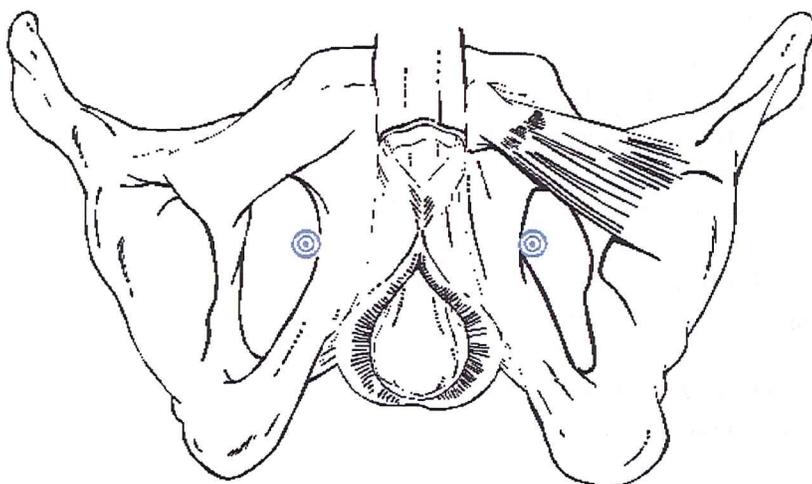
DISECCION

1. Levante el escroto y realice una incisión perineal baja en la línea media.
2. Continúe la incisión a mayor profundidad a través de la fascia de Colles.
3. Abra el músculo bulboesponjoso a la altura de la línea media y sepárelo lateralmente. Movilice el cuerpo esponjoso proximalmente hacia el tendón central. Levante el bulbo proximal para identificar el tendón central.

Marque o realice una sutura hilvanada biodegradable en el nacimiento del tendón central sobre el bulbo proximal. Libere repentinamente la sección firme y fibrosa del tendón central.

4. El pasador de aguja se insertará en el agujero obturador en un punto que rodee la rama púbica inferior que define el agujero ubicado aproximadamente a un tercio de la distancia por debajo del vértice superior del agujero (aproximadamente un dedo por debajo de la inserción del tendón del aductor mediano). Palpe la rama púbica inferior y busque las marcas óseas para localizar la posición correcta. Aunque no es necesario, se puede utilizar una aguja de punción lumbar o una aguja percutánea AMS a través de la piel para que sirva como sonda para localizar el hueso y confirmar que se ha encontrado la posición correcta para el punto de entrada del pasador de aguja.

5. Practique una pequeña incisión con la punta del bisturí en la posición correcta sobre cada agujero obturador. Confirme que ambas incisiones están en línea recta a la altura que se muestra a continuación.

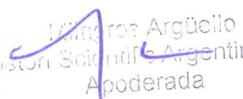


Se practican dos pequeñas incisiones verticales por encima de los agujeros obturadores. Estos puntos se utilizan para insertar las agujas.

6. Es posible que haya que retirar los sistemas de retracción tisular utilizados para evitar que interfieran con los pasadores de aguja. El paciente ya está preparado para la colocación de la banda.

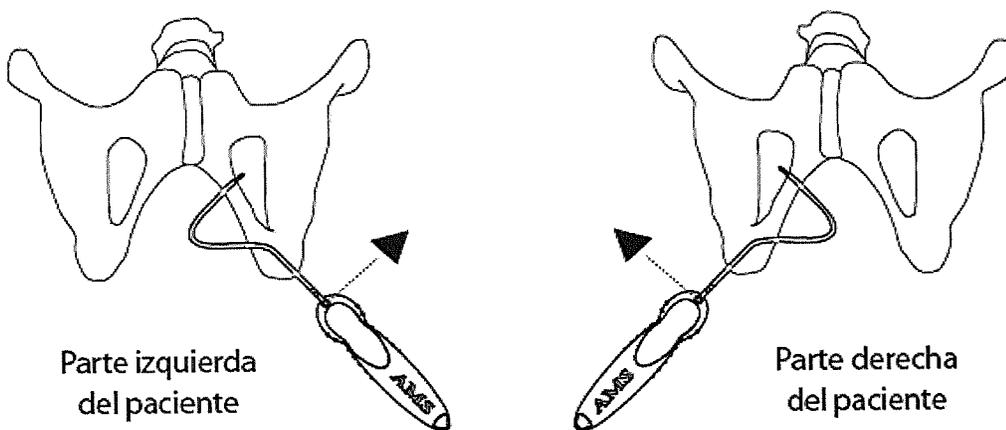
Colocación de la banda


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

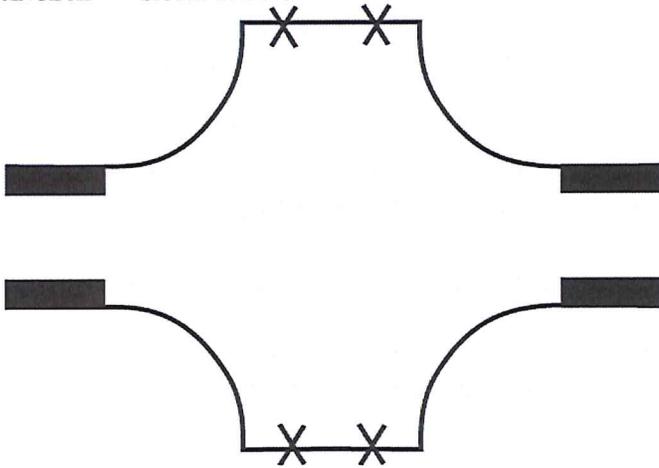
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
ADVANCE XP™ – SISTEMA DE CABESTRILLO PARA PACIENTES VARONES

1. Extraiga del envase el pasador de aguja helicoidal del sistema de banda masculina AdVance XP designado para el lado izquierdo del paciente.
2. Sostenga el mango del pasador de aguja helicoidal a 45° con respecto a la incisión en la línea media. .



3. Coloque un dedo de la otra mano en la incisión perineal para recibir la aguja y proteger la uretra. El dedo debe estar en el vértice superior del triángulo formado por la uretra bulbar en el centro y la rama isquiopubiana en los laterales.
4. Introduzca y haga avanzar la punta de la aguja a través del agujero obturador, a lo largo del borde lateral de la rama púbica. El pulgar de la otra mano debe colocarse por fuera de la curva de la aguja para ayudar a empujarla.
5. Una vez que se perciban dos “saltos”, deje de introducir la aguja y lleve el mango hacia la línea media para dirigir el recorrido de la aguja hacia el dedo colocado en el lado del triángulo entre el cuerpo esponjoso y la rama isquiopubiana.
6. Gire la aguja hasta que la punta llegue al dedo (colocado en el vértice anterior del triángulo). Si no se encuentra la punta de la aguja, retire el pasador de aguja e introdúzcalo nuevamente con cuidado. Utilizando la punta del dedo para guiar la aguja y proteger la uretra, complete el giro para llevar la punta de la aguja hasta la incisión perineal.
7. Conecte la banda a la aguja presionando el insertor blanco sobre la punta de la aguja hasta que se encaje en su lugar.
8. Asegúrese de que las marcas azules de las fundas de la banda estén orientadas en dirección opuesta al cuerpo esponjoso y que la banda no esté doblada. Gire la aguja a lo largo de la ruta de inserción para tirar de la banda a través del agujero obturador y extraerla de la incisión cutánea. Tire solo lo suficiente para acercar el centro de la banda hasta la línea media del paciente.
9. Corte la vaina de inserción y la malla justo por encima de la lengüeta en el revestimiento blanco de la vaina.

Nota: deje suficiente material de la banda por encima del nivel de la piel, de manera que la banda se pueda tensar y posteriormente la vaina se pueda extraer.



10. Con la mano opuesta y la otra aguja, repita el procedimiento de inserción de la banda e introducción de la aguja en el lado opuesto del paciente para colocar holgadamente la banda con las marcas azules de las fundas hacia afuera, alejadas de la uretra.

Conexión de la banda

1. Coloque el centro de la banda completamente contra el cuerpo esponjoso, con el borde de la aleta proximal en el punto previamente marcado donde se conectó el tendón central.
2. Utilice suturas hilvanadas (3-0 Monocryl u otra sutura reabsorbible similar recomendada) para conectar de manera segura la parte central de la banda al cuerpo esponjoso, tanto proximal como distalmente. Las suturas deben cubrir una porción adecuada del cuerpo esponjoso y superar la malla en al menos dos orificios desde el borde de la banda para garantizar una fijación correcta.

Ajuste de la tensión de la banda

Si se ha utilizado una sonda de Foley, se puede retirar antes del tensado, pero no supondrá ningún obstáculo si se deja. La banda se tensiona al tirar de forma pareja de ambos extremos distales de cada brazo de la misma. Es importante ejercer fuerza suficiente para volver a colocar la uretra bulbar a 2-4 cm.

Nota: no tense excesivamente la banda. El objetivo es volver a colocar la uretra sin ocasionar obstrucción o compresión del lumen uretral.

Aplique sólo fuerza de tensión suficiente sobre la banda para lograr un desplazamiento de 2 a 4 cm de la uretra bulbar. Deje de tensionar la banda al lograr este nivel de desplazamiento.

1. Pince un dispositivo, como un hemostato, a través de cada brazo de la banda, en las incisiones cutáneas laterales. Asegúrese de que la pinza abarque todo el ancho de la banda. La banda puede enrollarse alrededor de la pinza para mejorar el agarre.
2. Tire firmemente de ambos extremos de la banda para observar aproximadamente 2-4 centímetros del movimiento proximal de la uretra. Las piernas del paciente se pueden bajar parcialmente para lograr una recolocación completa.
3. Se puede realizar una cistoscopia para confirmar la coaptación después del tensado. En caso de realizarla, se debe emplear un cistoscopio flexible. Si no se observa la coaptación, cambie la posición de la banda (por lo general más distalmente) al aflojarla mediante un instrumento colocado entre la banda y

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada

la uretra, extraer las suturas hilvanadas, y volver a hilvanar y tensar la banda en la posición correcta. También es posible aflojar la banda sujetando los brazos de la banda con una pinza en un punto en la sección central ancha de la malla y tirando hacia adelante.

4. Retire las vainas de plástico de la banda sujetando la vaina junto con su revestimiento blanco por medio de una pinza. Tenga cuidado de no tomar la malla. Confirme que la tensión de la banda sea la correcta después de retirar la vaina. Tire una vez más de los extremos de la banda si fuera necesario.

5. Si lo desea, los extremos de la banda se pueden introducir subcutáneamente hacia la incisión perineal.

6. Recorte la banda a la altura del tejido subcutáneo. En caso de que un anclaje tisular quede expuesto en la salida de la banda, todavía es posible introducir los brazos de la banda, si así se desea, o la banda puede recortarse debajo del anclaje expuesto.

7. Cierre el músculo bulbo esponjoso y después el resto de la incisión perineal y las incisiones cutáneas en varias capas tras la irrigación y la hemostasis.

Cuidados postoperatorios inmediatos

- Si el cirujano lo cree conveniente, puede utilizarse una sonda.
- Deberá administrarse profilaxis antibiótica.
- Deberá confirmarse la capacidad del paciente para evacuar la vejiga.
- Deberá aconsejarse a los pacientes que se abstengan de levantar grandes pesos, de hacer ejercicio intenso y de mantener relaciones sexuales durante un mínimo de 6 semanas. Si el médico lo cree conveniente, los pacientes podrán retomar el resto de las actividades diarias.
- Se puede recomendar el uso de un ablandador de materia fecal para evitar el esfuerzo de evacuación intestinal.
- Se puede recetar un analgésico para mitigar el dolor a corto plazo.

Presentación, manipulación y almacenamiento

El contenido se suministra ESTÉRIL. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.

Cada sistema de cabestrillo Advance XP™ contiene los siguientes materiales:

- Cabestrillo masculino (1)
- Pasadores agujas (1)
- Aguja espinal (percutánea) (1)
- Anillo retractor (1)
- Ganchos de sujeción romos (1)

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-456
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6264-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6264-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A., se autoriza 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: Sistema de cabestrillo para pacientes varones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564-Sistema de banda masculina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Advance XP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de banda masculina AdVance XP está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) mediante la colocación de una banda suburetral

Modelo/s: Sistema de cabestrillo masculino 720163-01, cabestrillo masculino 1008176, Pasadores de aguja 1008175

Período de vida útil: 1 año

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, USA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 651-456 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6264-17-5

Disposición Nº 003008

27 MAR 2018


Jr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.