



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006728-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006728-20-9 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Contour VL™, nombre descriptivo Stent ureteral de longitud variable y nombre técnico Endoprotesis (stents), ureterales, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-14801292-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-523”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase 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: Stent ureteral de longitud variable.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-040 – Endoprotesis (stents), ureterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Contour VL™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Algunas indicaciones para la colocación del stent ureteral:

- Compresión extrínseca del uréter
- Obstrucción ureteral
- Traumatismo ureteral
- Manipulación ureteral
- Preparación para la manipulación ureteral
- Asistencia para el paso de fragmentos de cálculos.

Modelos:

UPN Descripción del producto

M0061801550 Contour VL™- Stent ureteral de longitud variable.

M0061801560 Contour VL™- Stent ureteral de longitud variable.

M0061801570 Contour VL™- Stent ureteral de longitud variable.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation.

Lugar de elaboración:

2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Expediente N° 1-0047-3110-006728-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.16 22:53:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 22:53:57 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

Digitally signed by: BOVERI María De Las Mercedes
Directora Técnica - M.N 13128
CUIL 23230849404

Contour VLTM

Stent ureteral de longitud variable

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 523
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyal, Alajuela 20904, Costa Rica.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) M006XXXXXX0

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)

No reesterilizar. (símbolo)

No usar si el envase está dañado. (símbolo)

Resonancia magnética, segura. (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Contour VL™

Stent ureteral de longitud variable

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 523
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyal, Alajuela 20904, Costa Rica.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) M006XXXXXX0

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)

No reesterilizar. (símbolo)

No usar si el envase está dañado. (símbolo)

Resonancia magnética, segura. (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

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.

El stent es seguro para las RM.

Precaución

1. El tiempo de permanencia del conducto de recuperación no debe superar catorce (14) días, para evitar la formación de costras en el cordón.

2. Este dispositivo se proporciona esterilizado y está recomendado para un solo uso.

3. Evite doblar o torcer el stent durante la colocación o antes de esta, ya que podría dañar la integridad del stent.

4. 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.

5. 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.

6. El stent no está diseñado como dispositivo de implante permanente.

7. Las recomendaciones que se dan en el presente documento pretenden servir únicamente como guía básica para la utilización este dispositivo. El uso de este dispositivo deberá restringirse a médicos especialistas con un conocimiento profundo de las indicaciones, técnicas y riesgos del procedimiento. Las referencias indicadas a continuación proporcionan una amplia información sobre la inserción del stent ureteral a través de una guía previamente colocada.

8. Pueden formarse nudos en los stents ureterales de varias longitudes. Esto puede provocar lesiones en el uréter durante la extracción y/o la necesidad de practicar otra intervención quirúrgica. La presencia de un nudo deberá tomarse en consideración si se encuentra una resistencia considerable al intentar extraerlo.

Contraindicaciones

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

- Riesgos quirúrgicos elevados
- Hematuria criptógena
- Avulsión ureteral no reparada

Episodios Adversos

Episodios adversos asociados a los stents ureterales colocados de forma retrógrada o anterógrada, debido al uso prolongado: reflujo genitourinario (p. ej. reflujo ureteral); oclusión/obstrucción (p. ej. catéter, stent); migración (p. ej. desalojamiento); hemorragia; infección (p. ej.

Página 5 de 8

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.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Algunas indicaciones para la colocación del stent ureteral:

- Compresión extrínseca del uréter
- Obstrucción ureteral
- Traumatismo ureteral
- Manipulación ureteral
- Preparación para la manipulación ureteral
- Asistencia para el paso de fragmentos de cálculos.

Instrucciones de funcionamiento

Antes de la colocación

Revestimiento activo

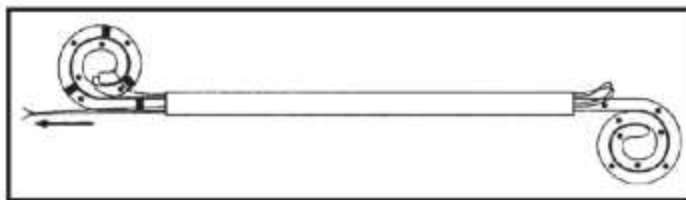
Ponga a remojo el stent en agua estéril o suero salino estéril durante al menos 30 segundos, para activar de esa forma el revestimiento HydroPlusTM. Mantenga húmedo el stent durante su colocación. En caso necesario, utilice una gasa húmeda para manipular el stent durante su colocación. NO limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañar el revestimiento.

Prerrequisitos de colocación

1. El sistema colector del riñón implicado debe visualizarse a través de una pielografía intravenosa anterógrada o retrógrada.
2. Se recomienda el uso de la radioscopia para un control más preciso de la colocación del stent, aunque también puede utilizarse la radiografía estándar.

Técnica recomendada

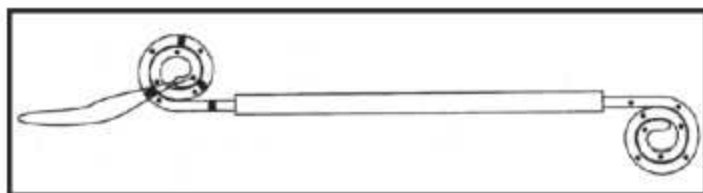
Nota: antes de colocar el stent, tome el nudo del conducto de recuperación y tire para desprender el conducto de recuperación de la parte inferior del enderezador de espiral.



A. Retrógrado

Stent con enderezador de espiral y colocación del conducto de recuperación.

Nota: el enderezador de espiral se desliza con facilidad sobre el stent ureteral (primero por el extremo distal del stent), con lo que se endereza la espiral y se facilita la introducción de la guía a través del stent. Después del ensamblado, retire el enderezador de espiral.



1. Inserte el extremo flexible de la guía en el citoscopio y súbala por el uréter hacia el interior de la pelvis renal.

2. Para activar el revestimiento de hidrogel, sumerja el stent.

3. Pase la punta ahusada del stent sobre la guía y a través del citoscopio mientras un asistente mantiene la posición de la guía.

4. Avance el stent hacia arriba por el uréter mediante el posicionador. Una de las bandas negras deberá encontrarse en el orificio ureteral.

Nota: si el stent se avanza inadvertidamente demasiado en el uréter, el conducto de recuperación acoplado puede utilizarse para tirar con suavidad del stent y devolverlo a la posición correcta.

5. Ahora, puede extraer parcialmente la guía para permitir que el extremo distal forme una espiral en la pelvis renal.

6. Si queda parte del stent en el citoscopio, empuje cuidadosamente el posicionador hacia el interior de la vejiga.

7A. Opción n° 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.

7B. Opción n° 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. Retire seguidamente el posicionador con cuidado, dejando colocado el conducto de recuperación.

Nota: si el uréter supera los 22 cm, podrá utilizar las pinzas para colocar el stent de modo que las espirales de la vejiga y la pelvis renal sean iguales.

B. Anterógrada percutánea

1. Establezca la entrada en la pelvis renal mediante, por ejemplo, el kit de acceso percutáneo.

2. Pase el extremo flexible de la guía hacia abajo por el uréter y hacia el interior de la vejiga.

3. Pase el catéter ureteral apropiado con el extremo abierto sobre la guía para confirmar la entrada en el lumen de la vejiga y para comprobar que se puede colocar el stent. En este punto, resulta útil la colocación de una vaina semirrígida de un tamaño adecuado en el tracto de acceso.

4. Para activar el revestimiento de hidrogel, sumerja el stent (consulte "Antes de la colocación").

5. Pase la punta ahusada del stent sobre la guía y utilice el posicionador para avanzarlo en sentido descendente por el uréter. El conducto de recuperación acoplado al stent permite extraerlo, si el posicionamiento final es insatisfactorio (consulte la referencia).

6. Confirme que la espiral inferior se encuentre en la vejiga y la superior en la pelvis renal. El conducto de recuperación acoplado al stent permite extraerlo, si el posicionamiento es insatisfactorio.

Nota: si el uréter supera los 22 cm, las pinzas pueden resultar útiles para colocar el stent de modo que las espirales de la vejiga y la pelvis renal sean iguales.

7. Si la posición del stent es satisfactoria, retire el conducto de recuperación tomando el nudo, cortando un ramal y, sin soltar el nudo, tirando suavemente del conducto de recuperación. Seguidamente, 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.

Nota: si desea realizar un drenaje temporal de nefrostomía percutánea, inserte la guía adecuada a través del posicionador antes de retirarlo.

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

No utilice el paquete si está roto o dañado.

No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Forma de presentación

Envase conteniendo un (1) Stent Contour VL



ARGUELLO Milagros Rocío
CUIL 27270491745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Boston Scientific Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 22:07:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 22:07:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006728-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-006728-20-9

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: Stent ureteral de longitud variable.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-040 – Endoprotesis (stents), ureterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Contour VL™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Algunas indicaciones para la colocación del stent ureteral:

- Compresión extrínseca del uréter
- Obstrucción ureteral
- Traumatismo ureteral
- Manipulación ureteral

- Preparación para la manipulación ureteral
- Asistencia para el paso de fragmentos de cálculos.

Modelos:

UPN Descripción del producto

M0061801550 Contour VL™- Stent ureteral de longitud variable.

M0061801560 Contour VL™- Stent ureteral de longitud variable.

M0061801570 Contour VL™- Stent ureteral de longitud variable.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation.

Lugar de elaboración:

2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-523, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006728-20-9

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.03.16 22:50:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.03.16 22:50:34 -03:00