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

DISPOSICIÓN Nº 2639

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-54-14-7 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2639

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca NAVIGATOR HD, nombre descriptivo Conjunto de vaina de acceso uretral y nombre técnico Dilatadores, de uréteres, 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.

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, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-364, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 a la

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

DISPOSICIÓN Nº 2639

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-54-14-7

DISPOSICIÓN Nº 2639

jm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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 Nº 2639 .....

Nombre descriptivo: Conjunto de vaina de acceso uretral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-468 Dilatadores, de uréteres

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NAVIGATOR HD

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicada en procedimientos endoscópicos para facilitar el paso de endoscopios y otros instrumentos urológicos y para la inyección de fluidos al tracto urinario.

Modelo(s):

Número de catálogo	Número Universal de Parte (UPN)	Descripción
250-221	M0062502210	11F/13F (3.6 mm/4.4 mm) x 28 cm
250-222	M0062502220	11F/13F (3.6 mm/4.4 mm) x 36 cm
250-223	M0062502230	11F/13F (3.6 mm/4.4 mm) x 46 cm
250-224	M0062502240	12F/14F (4.0 mm/4.7 mm) x 28 cm
250-225	M0062502250	12F/14F (4.0 mm/4.7 mm) x 36 cm
250-226	M0062502260	12F/14F (4.0 mm/4.7 mm) x 46 cm
250-227	M0062502270	13F/15F (4.3 mm/5.1 mm) x 28 cm
250-228	M0062502280	13F/15F (4.3 mm/5.1 mm) x 36cm
250-229	M0062502290	13F/15F (4.3 mm/5.1 mm) x 46 cm

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

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

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-54-14-7

DISPOSICIÓN Nº 2639

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....2639.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

FOLIO
AREA DE ENTRA
2639

Navigator™ HD

Conjunto de vaina de acceso ureteral

Fabricante: Boston Scientific Corporation
780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos

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) 5777-2615
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

REF (símbolo) Catálogo No. XXX-XXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX

Solo para uso professional (símbolo)
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

Presentación

No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Rotar el inventario de forma que se usen los productos con anterioridad a la fecha de caducidad que se encuentra en la etiqueta del envase. No usar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

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.

Preparación del producto

Antes de usar el producto, coloque el dilatador y la vaina en un recipiente con solución salina o agua estéril para activar el recubrimiento hidrófilo.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

2639
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de funcionamiento

1. Coloque una guía de 0,035 in. (0,89 mm) o 0,038 in. (0,97 mm) en el lugar deseado dentro del tracto urinario.
2. Antes de usarlos, coloque el dilatador y la vaina en un recipiente con solución salina o agua estéril para activar el recubrimiento hidrófilo.
3. Introduzca totalmente el dilatador dentro de la vaina y asegúrelo empujando el conector del dilatador hasta que encaje en el conector de la vaina.
4. Avance el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía hacia el lugar deseado.
5. Una vez que se ha colocado, retire con cuidado el dilatador agarrando el cierre lúer y la lengüeta al mismo tiempo que se sujeta la vaina en su lugar. NO avance la vaina sin que esté colocado el dilatador.
6. Si se desea, se puede asegurar la vaina a los paños quirúrgicos colocando sutura en los orificios situados en el cuerpo del conector de la vaina.
7. Introduzca el instrumental deseado a través de la vaina a medida que se necesite.
8. Para realizar una pielografía retrógrada, vuelva a insertar el dilatador en la vaina (consulte el paso 3) e inyecte contraste a través del acoplamiento lúer del dilatador. Retire el dilatador cuanto desee de acuerdo con el paso 5.
9. Una vez terminado el procedimiento de acceso, retire el dispositivo con cuidado.
10. El dispositivo debe desecharse al terminar el procedimiento siguiendo el procedimiento del hospital.

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

Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este juego de vaina de acceso. Para introducir un juego de vaina ureteral es indispensable conocer a fondo las indicaciones, técnicas y riesgos de dicho procedimiento.

Asegúrese de que el recubrimiento hidrófilo del dilatador y la vaina se hayan activado con solución salina o agua estéril antes de su colocación para minimizar la resistencia durante el avance.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

2639 2011
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

NO doblar o acodar el dilatador o la vaina antes de su colocación; esto podría dañar la integridad del catéter y provocar lesiones al paciente.

Si se encuentra resistencia al avanzar o retraer el dispositivo, DETÉNGASE. NO continúe sin antes determinar la causa de dicha resistencia y tomar medidas correctivas.

NO haga avanzar la vaina sin que esté colocado el dilatador dado que podría provocar lesiones al paciente.

Contraindicaciones

• Pacientes con contraindicaciones para los procedimientos urológicos retrógrados.

• Pacientes que tienen contraindicados los procedimientos urológicos anterógrados, incluyendo, entre otros, pacientes con anomalías de coagulación sanguínea debido a coagulopatías o anticoagulaciones farmacológicas.

• Pacientes que poseen estenosis que pudieran limitar el uso del dispositivo.

• Pacientes que poseen cálculos ureterales distales grandes que causan obstrucción.

Eventos Adversos

Los episodios adversos asociados con el uso de los dispositivos de acceso transureteral incluyen, entre otros:

-Irritación, inflamación y edema de mucosa
-Estenosis ureterales
-Sangrado agudo o hemorragia
-Perforación uretral, de la vejiga o ureterales
-Otras lesiones en el tracto urinario

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-364
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-54-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2639 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: Conjunto de vaina de acceso uretral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-468 Dilatadores, de uréteres

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NAVIGATOR HD

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicada en procedimientos endoscópicos para facilitar el paso de endoscopios y otros instrumentos urológicos y para la inyección de fluidos al tracto urinario.

Modelo(s):

Número de catálogo	Número Universal de Parte (UPN)	Descripción
250-221	M0062502210	11F/13F (3.6 mm/4.4 mm) x 28 cm
250-222	M0062502220	11F/13F (3.6 mm/4.4 mm) x 36 cm
250-223	M0062502230	11F/13F (3.6 mm/4.4 mm) x 46 cm
250-224	M0062502240	12F/14F (4.0 mm/4.7 mm) x 28 cm
250-225	M0062502250	12F/14F (4.0 mm/4.7 mm) x 36 cm
250-226	M0062502260	12F/14F (4.0 mm/4.7 mm) x 46 cm

250-227	M0062502270	13F/15F (4.3 mm/5.1 mm) x 28 cm
250-228	M0062502280	13F/15F (4.3 mm/5.1 mm) x 36cm
250-229	M0062502290	13F/15F (4.3 mm/5.1 mm) x 46 cm

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-364, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2639

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.