



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000680-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000680-21-5 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 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 1°.- 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 JINRO, nombre descriptivo Catéter para Nefrostomía y nombre técnico Catéteres, para Nefrostomía, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-33754061-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-556”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter para Nefrostomía

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

10-735 Catéteres, para Nefrostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JINRO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El catéter para nefrostomía Jinro está indicado para establecer el acceso a las nefrostomías percutáneas en las siguientes situaciones:

Indicaciones de diagnóstico:

- Pielografía anterógrada
- Estudio de presión/perfusión (prueba de Whitaker)

Indicaciones terapéuticas:

- Drenaje con catéter de nefrostomía
- Quimiólisis de perfusión de cálculos renales
- Nefrolitotomía pospercutánea
- Resección pospercutánea y coagulación de tumores uroteliales

Modelos:

M0064202000 6.3 F x 18 cm

M0064202040 10.3 F x 23 cm, Kit

M0064202020 8.3 F x 23 cm, Kit

M0064202080 10.3 F x 23 cm, Kit de reemplazo

M0064202060 8.3 F x 23 cm, Kit de reemplazo

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: Contenido del catéter

(1) Catéter

(1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica

Contenido del kit

(1) Catéter

(1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica

(1) Aguja ecogénica de 18 ga (1,3 mm) con estilete

(1) Aguja ecogénica de 21 ga (0,81 mm) con estilete

(1) Guía de 0,038 in (0,97 mm) con punta en “J”

(1) Tubo conector con llave de paso para bolsa de drenaje

(1) Dilatador fascial de 5 F (1,7 mm), 6 F (2,0 mm), 7 F (2,3 mm), 8 F (2,7 mm), 9 F (3,0 mm), 10 F (3,3 mm)

(1) Bisturí

Contenido del kit de reemplazo

(1) Catéter

(1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica

(1) Guía de 0,038 in (0,97 mm) con punta en “J”

(1) Tubo conector con llave de paso para bolsa de drenaje

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 20904.

Expediente N° 1-0047-3110-000680-21-5

AM

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

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

JINRO™

Catéter para nefrostomía

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-556
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar. (Símbolo)

Esteril. Esterilizado por Oxido de etileno (Símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (símbolo)

Resonancia magnética, seguro (símbolo)

JINRO™

Catéter para nefrostomía

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-556
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: XXXX-XX-XX

Kit

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar. (Símbolo)

Esteril. Esterilizado por Oxido de etileno (Símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (símbolo)

Resonancia magnética, seguro (símbolo)

JINRO™

Catéter para nefrostomía

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-556
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: XXXX-XX-XX

Kit de reemplazo.

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar. (Símbolo)

Esteril. Esterilizado por Oxido de etileno (Símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (símbolo)

Resonancia magnética, seguro (símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

JINRO™

Catéter para nefrostomía

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-556
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

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

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar. (Símbolo)

Esteril. Esterilizado por Oxido de etileno (Símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (símbolo)

Resonancia magnética, seguro (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, reprocessar o reesterilizar. La reutilización, el reprocessamiento 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 reprocessamiento 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

NO PERMITA QUE EL CATÉTER ENTRE EN CONTACTO CON ALCOHOL. La exposición del catéter al alcohol puede dañar el catéter.

1. Si dobla o pliega el catéter antes, durante o después de la colocación (incluida la fijación externa), puede dañar la integridad del mismo.
2. Si se encuentra algún tipo de resistencia durante el avance o extracción del catéter, DETENGA el proceso. No prosiga sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas. Nota: Cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia del catéter no supere los 90 días. El médico debe evaluar este catéter a los 90 días o antes, después de la colocación.
3. Es recomendable realizar exámenes periódicos para evaluar la permeabilidad y el funcionamiento del catéter.
4. Los catéteres no están indicados para emplearse como dispositivos de implante permanente.
5. Estas recomendaciones se facilitan únicamente como guía básica para la utilización de este dispositivo. No se debe llevar a cabo la nefrostomía percutánea sin haber comprendido por completo las indicaciones, las técnicas y los riesgos del procedimiento.

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

El catéter para nefrostomía Jinro está indicado para establecer el acceso a las nefrostomías percutáneas en las siguientes situaciones:

Indicaciones de diagnóstico:

- Pielografía anterógrada
- Estudio de presión/perfusión (prueba de Whitaker)

Indicaciones terapéuticas:

- Drenaje con catéter de nefrostomía
- Quimiólisis de perfusión de cálculos renales
- Nefrolitotomía pospercutánea
- Resección pospercutánea y coagulación de tumores uroteliales

Contraindicaciones

Siempre que el cateterismo para drenaje percutáneo sea inaceptable.

Episodios Adversos

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Neumotórax

- Oclusión del catéter
- Desalojo del catéter
- Hemorragia
- Hematoma
- Fístula
- Perforación
- Edema
- Infección
- Incrustación
- Lesión de colon
- Inflamación
- Molestia/dolor
- Pérdida de la función renal
- Extravasación
- Hidronefrosis
- Daños en los tejidos

Instrucciones de uso:

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN RECOMENDADO

1. Seleccione al paciente en función de su aptitud para la nefrostomía percutánea.
2. El acceso inicial al riñón puede realizarse con la aguja de 21 ga (0,81 mm) o de 18 ga (1,3 mm). Asegúrese de que el estilete esté colocado durante el avance de la aguja.
3. Cuando la aguja esté bien instalada en el sistema colector renal, avance lentamente la guía a través de la aguja hasta que la punta de la guía se enrosque en el interior del sistema colector renal. Con la aguja de 21 ga (0,81 mm), utilice una guía de 0,018 in (0,46 mm). Con la aguja de 18 ga (1,3 mm), utilice una guía de 0,038 in (0,97 mm).
4. Estabilice la guía y extraiga la aguja con cuidado.

ADVERTENCIA:

No retire la guía a través de una cánula metálica o aguja. Si es necesario retirar la guía, extraiga conjuntamente la guía y la cánula metálica o la aguja. En caso contrario, podría deteriorarse o separarse la funda exterior de polímero y, por consiguiente, sería necesario extraerla. Si se utiliza una aguja para la colocación inicial, se recomienda usar una aguja de entrada de plástico junto con la guía. Deben extremarse las precauciones cuando se utilice con una aguja de perforación de una pared.

5. Vaya dilatando el conducto de nefrostomía hasta el tamaño apropiado para introducir el catéter.
6. Enderece el dispositivo en espiral antes de hacer avanzar la cánula de refuerzo en el catéter. Enderece completamente la punta distal y bloquee la cánula en su lugar.
7. Avance el catéter con la cánula de refuerzo sobre la guía hasta que la punta distal entre en la pelvis renal.
8. Desbloquee la cánula y manténgala fija mientras continúa avanzando el catéter sobre la guía.
9. Para formar la espiral, extraiga despacio la guía mientras hace girar el catéter en sentido antihorario. La colocación del catéter puede confirmarse con las técnicas ecográficas disponibles.
10. La posición de la espiral puede ajustarse ligeramente moviendo la cánula y el catéter en tándem.
11. Cuando la espiral esté bien colocada, estabilice el catéter y extraiga la cánula.

NOTA: si el catéter de nefrostomía se ha colocado mediante una vaina renal, esta necesitará cortarse longitudinalmente para facilitar la extracción de la vaina sobre la llave de paso del catéter de nefrostomía. Tenga cuidado de no cortar el catéter de nefrostomía al extraer la vaina.

12. Sujete el catéter y acople la llave de paso y el tubo de drenaje.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA EXTRAER/SUSTITUIR EL CATÉTER

1. Desconecte el tubo de drenaje del conector del catéter. Retire el catéter con cuidado. Si se ha de mantener el acceso al riñón, puede facilitarse la extracción del catéter pasando una guía de 0,038 in (0,97 mm) a través del catéter, mientras se mantiene el acceso.
2. Siga las indicaciones de los pasos 6 - 12.

Forma de presentación

Contenido del catéter

- (1) Catéter
- (1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica

Contenido del kit

- (1) Catéter
- (1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica
- (1) Aguja ecogénica de 18 ga (1,3 mm) con estilete
- (1) Aguja ecogénica de 21 ga (0,81 mm) con estilete
- (1) Guía de 0,038 in (0,97 mm) con punta en "J"
- (1) Tubo conector con llave de paso para bolsa de drenaje
- (1) Dilatador fascial de 5 F (1,7 mm), 6 F (2,0 mm), 7 F (2,3 mm), 8 F (2,7 mm), 9 F (3,0 mm), 10 F (3,3 mm)
- (1) Bisturi

Contenido del kit de reemplazo

- (1) Catéter
- (1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica
- (1) Guía de 0,038 in (0,97 mm) con punta en "J"
- (1) Tubo conector con llave de paso para bolsa de drenaje



ARGUELLO Milagros Rocio
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 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 14:43:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 14:43:22 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000680-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000680-21-5

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: Catéter para Nefrostomía

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

10-735 Catéteres, para Nefrostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JINRO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El catéter para nefrostomía Jinro está indicado para establecer el acceso a las nefrostomías percutáneas en las siguientes situaciones:

Indicaciones de diagnóstico:

- Pielografía anterógrada
- Estudio de presión/perfusión (prueba de Whitaker)

Indicaciones terapéuticas:

- Drenaje con catéter de nefrostomía
- Quimiólisis de perfusión de cálculos renales
- Nefrolitotomía pospercutánea
- Resección pospercutánea y coagulación de tumores uroteliales

Modelos:

M0064202000 6.3 F x 18 cm

M0064202040 10.3 F x 23 cm, Kit

M0064202020 8.3 F x 23 cm, Kit

M0064202080 10.3 F x 23 cm, Kit de reemplazo

M0064202060 8.3 F x 23 cm, Kit de reemplazo

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: Contenido del catéter

(1) Catéter

(1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica

Contenido del kit

(1) Catéter

(1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica

(1) Aguja ecogénica de 18 ga (1,3 mm) con estilete

(1) Aguja ecogénica de 21 ga (0,81 mm) con estilete

(1) Guía de 0,038 in (0,97 mm) con punta en “J”

(1) Tubo conector con llave de paso para bolsa de drenaje

(1) Dilatador fascial de 5 F (1,7 mm), 6 F (2,0 mm), 7 F (2,3 mm), 8 F (2,7 mm), 9 F (3,0 mm), 10

F (3,3 mm)

(1) Bisturí

Contenido del kit de reemplazo

(1) Catéter

(1) Cánula metálica de refuerzo con punta ecogénica

(1) Guía de 0,038 in (0,97 mm) con punta en “J”

(1) Tubo conector con llave de paso para bolsa de drenaje

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 20904.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-556, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000680-21-5

AM