



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

DISPOSICIÓN N° 6402

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21441-11-8 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 de 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 Departamento de Registro.

5, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6402

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 Zebra™, nombre descriptivo Guía urológica y nombre técnico Guías, de otro tipo, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 132 a 133 y 135 a 140 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-145, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 II contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Productos Médicos. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº **6402**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21441-11-8

DISPOSICIÓN Nº

6402

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°**6402**.....

Nombre descriptivo: Guía urológica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-224 Guías, de otro tipo.

Marca del producto médico: Zebra™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: facilita la colocación de Instrumentos urológicos durante intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico. No indicada para uso vascular, neurológico o en arterias coronarias.

Modelo/s:

M0066701081, 670-108, Recta/0.025"/150.

M0066701091, 670-109 Angular/0.025"/150.

M0066701101, 670-110 Recta/0.032"/150.

M0066701111, 670-111 Angular/0.032"/150.

M0066701121, 670-112 Recta/0.035"/15.

M0066701131, 670-113 Angular/0.035"/150.

M0066701141, 670-114 Recta/0.038"/150.

M0066701151, 670-115 Angular/0.038"/150.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-21441-11-8

DISPOSICIÓN N° **6402**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°

.....**6402**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6 4 0 2



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 2546 First Street
Propark, El Coyol
Alajuela, Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Guía Urológica

Nombre: Zebra™

REF: XXXXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXXX

Mercedes Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Autorizada

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar hasta: XXXX-XX

MERCEDÉS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

No reesterilizar

Consultar instrucciones de uso

No usar si el envase está dañado

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con Óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

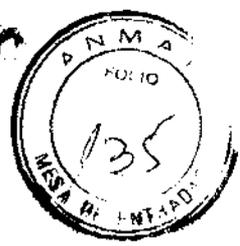
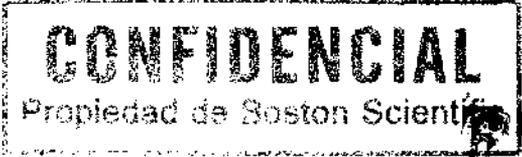
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T.;: PM-651-145


MERCEDES BOVERI
Esterilizado con Óxido de etileno
M.N. 13128


Miragros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Federación



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 2546 First Street
Propark, El Coyol
Alajuela, Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Descripción: Guía Urológica
Nombre: Zebra™
REF: XXXXXX


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128

- Si corresponde, la palabra "estéril":

ESTÉRIL


Miguel Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

Para un solo uso. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo 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.

• **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del producto.

No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible.

• **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Precauciones

-No utilice este producto sin haber leído y comprendido todas las instrucciones que aparecen en esta sección.

- Toda la operación debe llevarse a cabo en un campo estéril.

- El producto se mantiene estéril en un envase cerrado e intacto. No utilice la guía si ésta o el envase están rotos, dañados o sucios. Devuelva cualquier producto defectuoso Boston Scientific.

- La guía debe hacerse avanzar por el endoscopio realizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm para evitar daños involuntarios al dispositivo o al paciente.

- Cuando vuelva a guardar la guía en el soporte, tenga cuidado para no dañar el revestimiento de la guía con el borde del soporte.

- No utilice un dispositivo de apriete metálico con la guía. La utilización de un dispositivo de apriete metálico puede provocar daños en la guía. No deslice tampoco un dispositivo de apriete tensado por la guía, pues esto podría provocar daños en esta.

- Debido a las variaciones de ciertos diámetros internos del extremo del catéter, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si se nota cierta resistencia durante la introducción del catéter, es aconsejable dejar de utilizar catéteres de ese tipo.

MERCEDES ROVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Advertencias

- Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados al uso de guías antes de utilizar este producto. Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación en técnicas endoscópicas urológicas o bajo su supervisión.

Tenga cuidado para no perforar ni causar traumatismos en las tónicas internas ni en los tejidos asociados, en los canales ni en las vías.

-El hecho de no seguir las advertencias siguientes, puede provocar daños en el canal o vía, la abrasión del revestimiento hidrófilo y el desprendimiento de fragmentos de plástico de la guía, así como daños o rotura/separación de la guía, lo que puede requerir una intervención.



- No manipule, introduzca ni extraiga la guía hidrófila mediante una cánula metálica o aguja. La manipulación, introducción o extracción de la guía hidrófila mediante un dispositivo metálico puede provocar la destrucción o separación de la funda exterior de polímero, lo que haría necesaria su extracción. Si se tiene que utilizar una aguja para la colocación inicial de la guía, se recomienda usar una aguja de entrada de plástico. Se debe tener una especial atención cuando se utilice con una aguja de perforación de una pared.
 - Preste mucha atención cuando utilice un láser y asegúrese de evitar tocar la guía. El contacto directo puede producir daños a la guía o la rotura de esta.
 - No se le ocurra cambiar la forma de la guía de ninguna manera. El intento de cambio de la forma de la guía puede producir daños, lo que resultaría en el desprendimiento fragmentos de la guía en el sistema urinario.
 - Cuando intercambie o extraiga un catéter a lo largo de la guía, sujete y mantenga en su sitio la guía mediante radioscopia para evitar el avance inesperado de esta. De lo contrario, el extremo de la guía podría producir daños en la vía urinaria.
 - Manipula la guía poco a poco y con mucho cuidado por el sistema urinario mientras confirma el comportamiento y la ubicación del extremo de la guía mediante radioscopia.
- Una manipulación excesiva de la guía sin confirmación radioscópica puede provocar la perforación o traumatismo de las tunicas internas, los tejidos asociados, los canales o las vías. Si nota cierta resistencia o el comportamiento del extremo o su ubicación no parecen los apropiados, deje de manipular la guía o el catéter y determine la causa mediante radioscopia. El hecho de no prestar la atención necesaria puede provocar que el extremo de la guía se doble, se deforme o se separe. Asimismo, puede causar daños en el catéter o en el sistema urinario. En caso necesario, extraiga la guía y el dispositivo auxiliar o endoscopio por completo para evitar complicaciones.
- No intente utilizar la guía si se ha doblado, deformado o dañado. La utilización de una guía dañada puede provocar daños en las tunicas internas, los tejidos asociados, los canales o las vías, así como el desprendimiento de fragmentos de la guía en el sistema urinario.
 - Solo debería utilizarse un dispositivo de recuperación, como una pinza o unas pinzas basket, después de que se haya retirado la guía del canal o la vía del paciente. El uso de un dispositivo de recuperación mientras la guía está colocada puede provocar la rotura de la guía.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

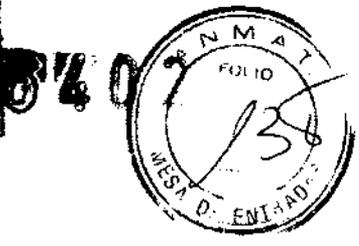
El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE).

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-145

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Las complicaciones que pueden derivarse del uso de las guías en las aplicaciones urológicas, incluyen:

- Perforación del tracto urinario
- Hemorragia grave
- Hemorragia
- Traumatismos tisulares
- Edema
- Objetos extraños en el cuerpo
- Infección
- Hemoglobinuria
- Peritonitis
- Avulsión ureteral

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con el uso del producto médico.

Introducción

La guía puede introducirse en el paciente de cualquiera de las maneras siguientes:

- a. Coloque primero la guía en el uréter mediante un endoscopio, para tener acceso inicial antes de colocar un catéter por la guía.
- b. Cargue un catéter por la guía y colóquelo como una unidad completa en el uréter.
- c. Cargue por detrás la guía mediante un catéter situado con anterioridad.

Nota: Durante la introducción, mantenga en todo momento por lo menos 5 cm de la guía extendida fuera del extremo proximal del endoscopio o catéter.

Diseción

Si busca la dirigibilidad, enrosque el extremo proximal de la guía alrededor del extremo afilado de un "tornillo de apriete". Ajuste el "tornillo de apriete" en la guía hasta que se agarre con firmeza.

Nota: para obtener una buena respuesta distal de la guía, el "tornillo de apriete" debería colocarse lo más cerca posible del conector del catéter.

MERCEDES ROVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Avance

Confirme mediante radioscopia la posición del extremo distal radiopaco de la guía.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han deteriorado durante el suministro. Antes de su uso, y siempre que sea posible durante la intervención, examine cuidadosamente la guía en busca de deformaciones o dobleces que podrían haberse producido.

1. Extraiga la guía de la abrazadera de protección. Conserve el aro para guardar la guía si va a volver a utilizarla durante esa intervención con el mismo paciente.
2. Antes de usar la guía, examínela para comprobar que no presente lo siguiente:
 - Rotación de la guía
 - Rugosidad o abrasiones en el extremo
 - Dobleces a lo largo de la guía

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

No se conoce ninguna

Precauciones

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- No utilice este producto sin haber leído y comprendido todas las instrucciones que aparecen en esta sección.
- Toda la operación debe llevarse a cabo en un campo estéril.
- El producto se mantiene estéril en un envase cerrado e intacto. No utilice la guía si ésta o el envase están rotos, dañados o sucios. Devuelva cualquier producto defectuoso Boston Scientific.
- La guía debe hacerse avanzar por el endoscopio realizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm para evitar daños involuntarios al dispositivo o al paciente.
- Cuando vuelva a guardar la guía en el soporte, tenga cuidado para no dañar el revestimiento de la guía con el borde del soporte.
- No utilice un dispositivo de apriete metálico con la guía. La utilización de un dispositivo de apriete metálico puede provocar daños en la guía. No deslice tampoco un dispositivo de apriete tensado por la guía, pues esto podría provocar daños en esta.
- Debido a las variaciones de ciertos diámetros internos del extremo del catéter, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si se nota cierta resistencia durante la introducción del catéter, es aconsejable dejar de utilizar catéteres de ese tipo.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA

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: 1-47-21441-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6...4...0...2** 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: Guía urológica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 15-224 Guías, de otro tipo.

Marca del producto médico: Zebra™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: facilita la colocación de instrumentos urológicos durante intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico. No indicada para uso vascular, neurológico o en arterias coronarias.

Modelo/s:

M0066701081, 670-108, Recta/0.025"/150.

M0066701091, 670-109 Angular/0.025"/150.

M0066701101, 670-110 Recta/0.032"/150.

M0066701111, 670-111 Angular/0.032"/150.

M0066701121, 670-112 Recta/0.035"/15.

M0066701131, 670-113 Angular/0.035"/150.

M0066701141, 670-114 Recta/0.038"/150.

M0066701151, 670-115 Angular/0.038"/150

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

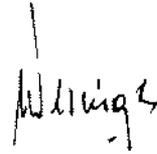
..//

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyoil, Alajuela 20904,
Costa Rica.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-145, en la
Ciudad de Buenos Aires, a.....~~02 NOV 2012~~ siendo su vigencia por (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **6402**



**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**