



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

DISPOSICIÓN N°

6948

12 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-2997/12-4 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Medicos, 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 1271/13



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

DISPOSICIÓN N° **6948**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Sensor™, nombre descriptivo Guía de Nitinol con punta hidrófila y nombre técnico Alambres Guía, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 126 a 127 y 128 a 133 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-651-132, 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. Inscríbese 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 al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **6948**

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

Expediente N° 1-47-2997/12-4

DISPOSICIÓN N° **6948**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **6948**

Nombre descriptivo: Guía de Nitinol con punta Hidrófila

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guía

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sensor™.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las guía de Nitinol con punta Hidrófila están diseñadas para facilitar la colocación de instrumentos endourológicos durante intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico. Estas guías no están indicadas para uso vascular, neurológico o en arterias coronarias u otros dispositivos terapéuticos durante ATP. No están diseñados para su utilización en la vasculatura cerebral.

Modelo/s:

670-301 M0066703011 Angula/0.035"/150

670-302 M0066703021 Angula/0.038"/150

670-305 M0066703051 Recta/0.035"/150

670-306 M0066703061 Angula/0.035"/150

670-308 M0066703081 Recta/0.035"/150

670-309 M0066703091 Recta/0.035"/150

670-310 M0066703101 Angula/0.035"/150

670-312 M0066703121 Recta/0.035"/150

Período de vida útil: 3 (tres) 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, Ajuela, Costa Rica 20904.

Expediente N° 1-47-2997/12-4

DISPOSICIÓN N°

6948

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

6948

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

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 20904

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° 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 de nitinol con punta hidrófila

Nombre: Sensor™

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

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

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anotada

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

Para uso único. No reusar.

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

Para uso único. No reusar.

Consultar instrucciones de uso.

No usar si el envase esta dañado.

No reesterilizar.

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.

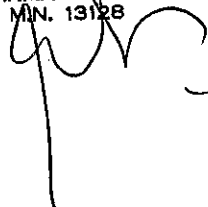
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T.; PM-651-132

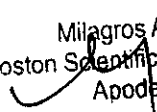
Condición de expendio:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MERCEDES BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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 20904

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 de nitinol con punta hidrófila

Nombre: Sensor™

REF: XXXXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

Esteril

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

Para un solo uso. No reutilizar, 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 en el paciente, enfermedad o fallecimiento. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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 a 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 este tipo.

Una vez extraída del sistema urinario del paciente y antes de volver a introducirla en el mismo paciente durante la misma cateterización, las guías hidrófilas deberían enjuagarse dentro de un recipiente lleno de solución salina fisiológica. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes porque podrían afectar negativamente a la superficie de la guía.

Advertencias

-Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas, y los riesgos asociados al uso de las 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 tunicas internas ni en los asociados, en los canales ni en las vías.

CEDES BOSTON
FARMACEUTICA
M. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

-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 ésta.

- 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 de 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 ésta. De lo contrario, el extremo de la guía podría producir daños en la vía urinaria.

- Manipule 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 técnicamente legalmente habilitado para la función:

EDES BONA
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Magros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobado

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **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-651-132

Condición de expendio:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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 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

1. La guía puede introducirse en el paciente de cualquiera de las siguientes maneras:
 - 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 de la guía mediante un catéter situado con anterioridad.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 1131/25

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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.

Disección

2. Si busca la dirigibilidad, enrosque el extremo proximal de la guía alrededor del extremo afilado de un "tornillo de apriete". Ajuste el "anillo 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 la más cerca posible del conector del catéter.

Avance

3. Para apretar, mantenga fijo el extremo proximal del "tornillo de apriete". Deslice hacia atrás el extremo distal y afilado del "tornillo de apriete", junte los dos extremos y apriete la sujeción del "tornillo de apriete" sobre la guía.

4. Para dirigir la guía, gire poco a poco el "tornillo de apriete" en cualquier dirección. Siga girándolo hasta que el extremo distal esté orientado hasta la dirección seleccionada y avance.

5. Avance la guía con cuidado hasta la posición deseada.

6. 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 usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

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. Las guías son instrumentos delicados que se deben manejar con sumo cuidado. Antes de su uso, y siempre que sea posible durante la intervención, examine la guía cuidadosamente en busca de deformaciones o dobleces que podrían haberse producido.

Antes de usar, examine la guía por si el muelle de espiral enrollado se ha separado.

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.

Antes de usar la guía, examínela para comprobar que no presenta lo siguiente:

-Rotación de la guía

-Rugosidad o abrasiones en el extremo

-Deformación a lo largo de la guía.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

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

-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 a 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 este tipo.

Una vez extraída del sistema urinario del paciente y antes de volver a introducirla en el mismo paciente durante la misma cateterización, las guías hidrófilas deberían enjuagarse dentro de un recipiente lleno de solución salina fisiológica. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes porque podrían afectar negativamente a la superficie de la guía.

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
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: 1-47-2997/12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **6948** y de acuerdo a lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Guía de Nitinol con punta Hidrófila

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guía

Marca de (los) producto(s) médico(s): Sensor™.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las guía de Nitinol con punta Hidrófila están diseñadas para facilitar la colocación de instrumentos endourológicos durante intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico. Estas guías no están indicadas para uso vascular, neurológico o en arterias coronarias u otros dispositivos terapéuticos durante ATP. No están diseñados para su utilización en la vasculatura cerebral.

Modelo/s:

670-301 M0066703011 Angula/0.035"/150

670-302 M0066703021 Angula/0.038"/150

670-305 M0066703051 Recta/0.035"/150

670-306 M0066703061 Angula/0.035"/150

670-308 M0066703081 Recta/0.035"/150

670-309 M0066703091 Recta/0.035"/150

670-310 M0066703101 Angula/0.035"/150

670-312 M0066703121 Recta/0.035"/150

..//

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración:

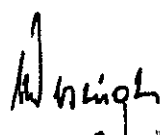
-2546 First Street, Propark El Coyol, Ajuela, Costa Rica 20904.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A el Certificado PM-651-132, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6948




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