



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

DISPOSICIÓN N°

**6275**

BUENOS AIRES, 26 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13435-11-9 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 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.

S. 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°

**6275**

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 UroMaxUltra, nombre descriptivo Catéteres balón de dilatación, y nombre técnico, Catéteres Ureterales, 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 129 y de 131 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-651-171, 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 Inspección y Autorización de Venta de Productos Médicos.



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

DISPOSICIÓN Nº

**6275**

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

Expediente Nº 1-47-13435-11-9

DISPOSICIÓN Nº

**6275**

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 Nº .....**6.275**.....

Nombre descriptivo: Catéteres balón de dilatación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-761 Catéteres  
Ureterales.

Marca del producto médico: UroMax Ultra.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres balón de dilatación se recomiendan  
para la dilatación del tracto urinario.

Modelo/s:

- M0062251000 U2Q/4-4/6/75 INDIVIDUAL
- M0062251010 U2Q/5-4/6/75 INDIVIDUAL
- M0062251020 U2Q/6-4/6/75 INDIVIDUAL
- M0062251030 U2Q/7-4/6/75 INDIVIDUAL
- M0062251040 U2Q/8-4/6/75 INDIVIDUAL
- M0062251050 U2Q/10-4/6/75 INDIVIDUAL
- M0062251060 U2Q/4-6/6/75 INDIVIDUAL
- M0062251070 U2Q/5-6/6/75 INDIVIDUAL
- M0062251080 U2Q/6-6/6/75 INDIVIDUAL
- M0062251090 U2Q/7-6/6/75 INDIVIDUAL
- M0062251100 U2Q/8-8/6/75 INDIVIDUAL
- M0062251110 U2Q/10-8/6/75 INDIVIDUAL
- M0062251150 U2Q/4-10/6/75 INDIVIDUAL
- M0062251160 U2Q/5-10/6/75 INDIVIDUAL
- M0062251170 U2Q/6-10/6/75 INDIVIDUAL
- M0062251180 U2Q/7-10/6/75 INDIVIDUAL



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

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-13435-11-9

DISPOSICIÓN Nº

**6275**

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°

.....**6.275**!.....

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
UroMax Ultra - BOSTON SCIENTIFIC



6275

**UroMax Ultra**  
**Catéter balón de dilatación**

Lote: XXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): M006XXXXXXXX

**CONFIDENCIAL**

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: **Boston Scientific Ireland Limited**

Galway Business Park - Galway - Irlanda

**Boston Scientific S.A.**

Veda 3616 Piso 1° - C1430DAH - CABA - Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-171**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Anderarab



## UroMax Ultra

**6275**

### Catéter balón de dilatación

#### 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 uso en un solo paciente. 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

- Antes de utilizar este producto, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la dilatación ureteral.
- **Para los catéteres con revestimiento HydroPlus™**
- Los catéteres balón de dilatación urológicos con revestimiento HydroPlus poseen un revestimiento hidrófilo exclusivo. Para activar el revestimiento HydroPlus, el balón debe sumergirse durante unos 30 segundos en una solución fisiológica, por ejemplo una solución salina, después de retirar el instrumento en forma de ala.
- No infle el catéter balón de dilatación mientras el balón está directamente al lado de un cálculo y en contacto con él.

#### Contraindicaciones

No se conoce ninguna

#### Episodios adversos

Las complicaciones que pueden originarse a partir de un procedimiento de dilatación mediante balón incluyen:

- Traumatismo en el tejido
- Perforación del tejido

MILAGROS ARGÜELLO  
FARMACEUTICA  
M.N. 15128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

CONFIDENCIAL

Propiedad de Boston Scientific



627



**Instrucciones de uso**  
**Preparación**

Examine cuidadosamente la unidad para verificar que ni el catéter ni el envase estéril se hayan dañado durante el transporte. NO LO UTILICE si está dañado. Devuelva inmediatamente el producto defectuoso a Boston Scientific.

**Evacuación del aire del catéter balón**

Tal y como se suministra, el lumen del balón del catéter balón de dilatación contiene aire. El aire debe desplazarse para asegurarse de que el balón contenga solamente líquido mientras se encuentra en el uréter.

1. Deje el dispositivo protector de plegado en su lugar sobre el balón.
2. Coloque la llave de paso incluida en el conector de inflado del balón, en posición abierta.
3. Acople a la llave de paso un dispositivo de inflado o jeringa con el émbolo presionado.
4. Tire del émbolo hasta llenar el volumen completo de la jeringa y sostenga. Cierre la llave de paso.

5. Extraiga la jeringa o el dispositivo de inflado, oprima el émbolo y vuelva a colocar la llave de paso.

6. Abra la llave de paso y repita el Paso 4.

7. Deje la llave de paso cerrada para mantener el vacío en el balón y extraiga la jeringa o el dispositivo de inflado.

**Nota:** el buen estado del balón y del canal de inflado se puede confirmar al observar la posición del émbolo de la jeringa o del dispositivo de inflado después de realizar el Paso 6.

**SP:** todas las conexiones están ajustadas y el balón no está dañado, el émbolo de la jeringa o del dispositivo de inflado regresará espontáneamente a la parte inferior de la jeringa o del dispositivo de inflado al liberarlo. De lo contrario, repita los pasos del 2 al 6 para verificar.

**Introducción del catéter**

1. Coloque cistoscópicamente una guía de cuerpo rígido con la punta flexible en espiral en la pelvis renal.

2. Con la llave de paso en la posición cerrada, extraiga el dispositivo protector de plegado del balón.

**Nota:** el balón posee el revestimiento hidrófilo exclusivo HydroPlus™. Para activar este revestimiento, sumerja el balón en una solución fisiológica como por ejemplo agua estéril o solución salina durante unos 30 segundos.

**Precaución:** se debe tener cuidado al pasar un balón revestido con HydroPlus por un sistema que contenga metal. No envuelva el balón con gasa. Minimice la manipulación del producto. No limpie el balón con una gasa seca ni con una gasa humedecida con un disolvente que no sea agua o solución salina estéril.

3. Avance el catéter balón sobre la guía.

4. Utilice los marcadores radiopacos ubicados debajo de los extremos del balón para facilitar el posicionamiento.

**Precaución:** si encuentra resistencia, no avance la guía ni el catéter balón de dilatación sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.

**Inflado del balón**  
MERCEDÉS BOVERI  
FARMACEUTICA  
N.º 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Anderada



**Precaución:** las jeringas o los dispositivos de inflado pueden alcanzar presiones muy altas con un esfuerzo mínimo. Se recomienda utilizar una jeringa o un dispositivo de inflado con un manómetro de alta graduación. El balón debe hacerse avanzar y posicionarse en la estenosis a dilatarse utilizando una guía fluoroscópica. El balón puede inflarse con una jeringa o dispositivo de inflado de mano. Se recomienda utilizar un dispositivo de inflado de 10 ml (10 cc) o 20 ml (20 cc) con manómetro al inflar catéteres balón de dilatación.

1. Llene un dispositivo de inflado o jeringa con Renografin™ 60, diluido en una proporción del 50% con solución salina normal.
2. Acople a la jeringa el manómetro de alta graduación apropiado (si procede) y expulse todo el aire de la jeringa y del tubo de conexión.
3. Coloque el tubo de conexión en la llave de paso de alta presión del catéter balón para eliminar todo el aire posible de la conexión.
4. Abra la llave de paso e inicie el inflado del balón mientras controla la presión de inflado.

**Nota:** no se debe exceder la presión de rotura nominal.

Consulte la etiqueta del producto para obtener las presiones de rotura nominal. El inflado a una presión mayor que la presión de rotura nominal puede ocasionar la ruptura del balón.

**Precaución:** si el balón pierde presión durante el inflado o si se rompe durante la dilatación, suspenda inmediatamente el procedimiento. Desinfe el balón con cuidado. No lo vuelva a inflar.

#### **Extracción del catéter**

1. Desinfe el balón aplicando succión a su conector de inflado con una jeringa o un dispositivo de inflado.
2. Cuando el balón esté completamente desinflado, extraiga lentamente el catéter girándolo con cuidado en sentido antihorario para plegar el balón alrededor del cuerpo del catéter a fin de facilitar la extracción.

**Precaución:** si encuentra resistencia al extraer la guía por el catéter o al extraer un catéter por un endoscopio, DETÉNGASE y retire ambos dispositivos como una unidad para no dañar la guía, el catéter ni la anatomía.

#### **Presentación, manipulación y almacenamiento**

El catéter balón de dilatación se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez. Esterilizado con gas de óxido de etileno. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No se debe exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni a luz ultravioleta. Rote el inventario de forma que se usen los productos antes de la fecha de caducidad de la esterilización que se encuentra en la etiqueta del paquete.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Anderada



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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-13435-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.275**, 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: Catéteres balón de dilatación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-761 Catéteres Ureterales.

Marca del producto médico: UroMax Ultra.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres balón de dilatación se recomiendan para la dilatación del tracto urinario.

Modelo/s:

§ M0062251000 U2Q/4-4/6/75 INDIVIDUAL  
M0062251010 U2Q/5-4/6/75 INDIVIDUAL  
M0062251020 U2Q/6-4/6/75 INDIVIDUAL  
M0062251030 U2Q/7-4/6/75 INDIVIDUAL  
M0062251040 U2Q/8-4/6/75 INDIVIDUAL  
M0062251050 U2Q/10-4/6/75 INDIVIDUAL  
M0062251060 U2Q/4-6/6/75 INDIVIDUAL  
M0062251070 U2Q/5-6/6/75 INDIVIDUAL  
M0062251080 U2Q/6-6/6/75 INDIVIDUAL  
M0062251090 U2Q/7-6/6/75 INDIVIDUAL  
M0062251100 U2Q/8-8/6/75 INDIVIDUAL  
M0062251110 U2Q/10-8/6/75 INDIVIDUAL  
M0062251150 U2Q/4-10/6/75 INDIVIDUAL

..//

M0062251160 U2Q/5-10/6/75 INDIVIDUAL

M0062251170 U2Q/6-10/6/75 INDIVIDUAL

M0062251180 U2Q/7-10/6/75 INDIVIDUAL

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited.

Lugar/es de elaboración: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 OCT. 2012** siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6275**

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