



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

DISPOSICIÓN Nº **11133**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2525-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-386, denominado: Conjunto de Introdutor, marca Lotus™ .

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-386, denominado: Conjunto de Introdutor, marca Lotus™. ;



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

DISPOSICIÓN Nº **11133**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-386.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2525-16-1

DISPOSICIÓN Nº

LP

11133


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11133**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-386 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Conjunto de Introdutor.

Marca: Lotus™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°1988/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2493-14-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Creganna Tactx Medical Parkmore West, Galway, Irlanda	Creganna Medical Parkmore West, Galway, Irlanda
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1988/15	Fs. 9
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1988/15	Fs. 11 a 13

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-386, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2525-16-1

DISPOSICIÓN N°

11133

Dr. ROBERTO LEZG
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

1115



07 OCT 2016

LOTUS™

Conjunto de Introdutor

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


Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-386
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

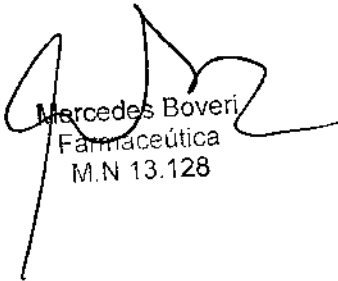
Fabricante: Creganna Medical,
Dirección: Parkmore West, Galway, Irlanda;

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. XXX-X
UPN (Nº de producto, símbolo) H749XXXXXX.
Lote: XXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX
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 con Óxido de Etileno (símbolo)


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



LOTUS™

Conjunto de Introdutor

Fabricante: Creganna Medical,
Dirección: Parkmore West, Galway, Irlanda.
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) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. XX-XXX

Advertencias

- El Conjunto de Introdutor Lotus está diseñado únicamente como dispositivo de un solo uso.
- **NO LO REUTILICE.** La reutilización, transformación o reesterilización pueden alterar la integridad estructural del dispositivo y/o causar un fallo del mismo.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados para realizar procedimientos percutáneos intravasculares.
- Luego de usar, se debe desechar el producto y el envoltorio de acuerdo con las políticas administrativas del hospital y/o del gobierno local.


Precauciones


Antes de usar el dispositivo, se debe tener en cuenta lo siguiente:

1. Se debe inspeccionar el embalaje estéril del Set introdutor Lotus antes de usarlo. Si se duda de la esterilidad o integridad del envase o si estas no se han mantenido, no se debe usar el producto.
2. Todos los pacientes deben recibir tratamiento antiagregante y/o anticoagulante adecuado a su condición a discreción de su médico.
3. No lo use si las etiquetas están incompletas o no son legibles.
4. No se debe volver a esterilizar ningún componente del Set introdutor Lotus.
5. No inserte ni retire el dispositivo si se nota resistencia.
6. No intente hacerlo avanzar sin una guía. Pueden producirse daños o lesiones vasculares de gravedad.
7. Al hacer la punción, sutura o incisión en el tejido contiguo al Set introdutor Lotus, se debe tener la precaución de no dañar el dispositivo. ✓

Contraindicaciones

Tortuosidad iliofemoral grave o calcificación que impida la colocación segura de la vaina de introducción.


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



Episodios adversos

Los posibles acontecimientos adversos incluyen, entre otros:

- embolia gaseosa
- hemorragia
- infección
- lesión en el sitio vascular de introducción
- molestias por el procedimiento
- tromboembolismo
- trombosis
- traumatismo tisular
- perforación o disección vascular

Instrucciones de funcionamiento.

1. Saque la vaina de introducción y el dilatador del envase.
2. Abra la válvula del puerto de lavado en la vaina de introducción y lávela llenándola totalmente de solución salina; a continuación, cierre la válvula.
3. Lave el dilatador con solución salina.
4. Atraviese el sello hemostático con el extremo cónico del dilatador e inserte el dilatador por completo en la vaina de introducción.
5. Active el revestimiento hidrofílico en la superficie externa de la vaina humedeciéndola con solución salina.
6. Siga la práctica clínica aceptada para realizar la punción o incisión vascular e insertar la guía.
7. Haga avanzar como una sola unidad el dilatador junto con la vaina a lo largo de la guía; no permita que el dilatador salga de la vaina de introducción mientras se esté avanzando. Haga avanzar el conjunto con cuidado hasta que llegue al sitio deseado.
8. Mantenga estable la vaina de introducción y retire el dilatador siguiendo la guía.
9. Aspire el dispositivo a través de la válvula y después lávelo con solución salina antes de insertar dispositivos en la vaina de introducción.
10. Haga avanzar el dispositivo que se debe entregar por la guía e insértelo en la vaina de introducción. Mantenga el conjunto de la vaina de introducción tan derecho como sea posible fuera del cuerpo para evitar que la vaina se doble.
11. Aspire el dispositivo a través de la válvula y después lávelo con solución salina antes de retirar los dispositivos por la vaina de introducción.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Presentación.

El Conjunto de Introdutor Lotus™ se suministra de manera estéril y apirogénica hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. Está esterilizado con óxido de etileno y está destinado únicamente para un solo uso.

Manipulación y almacenamiento

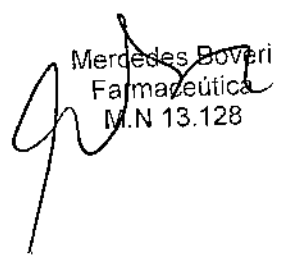
Guárdelo en lugar fresco, seco y fuera de la luz. Rote el inventario con el fin de usar los productos antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

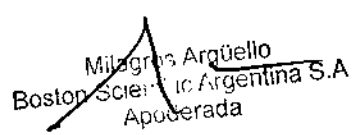
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-386
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

✓


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada