



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5682

BUENOS AIRES, 28 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13562-10-5 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 Departamento de Registro.

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.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5682

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.

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 Flexima, nombre descriptivo Sistema de Stent Biliar y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares, 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 137 a 138 y 140 a 144 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-651-88, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5682

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

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13562-10-5

DISPOSICIÓN N° **5682**

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°5682.....

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Biliar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 – Endoprótesis (Stents), Biliares.

Marca del producto médico: Flexima.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent biliar de Flexima está diseñado para la introducción de stents en el tracto biliar para el drenaje de tractos biliares, para entablillar el tracto biliar durante su cicatrización, o para mantener la permeabilidad de un tracto biliar estenosado u obstruido por un calculo.

Modelo(s): M00539200 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,

M00539210 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,

M00539220 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,

M00539230 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,

M00539240 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,

M00539250 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,

M00539260 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,

M00539270 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,

M00539280 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,

M00539290 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,

M00539300 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,

M00539310 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,

M00539320 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,

M00539330 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,

S,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

M00539340 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
M00539350 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
M00539360 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
M00539370 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
M00539380 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
M00539390 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters.

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: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460-1080 Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-13562-10-5

DISPOSICIÓN Nº **5682**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°

5682

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13562-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5682**, 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: Sistema de Stent Biliar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 – Endoprótesis (Stents), Biliares.

Marca del producto médico: Flexima.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent biliar de Flexima está diseñado para la introducción de stents en el tracto biliar para el drenaje de tractos biliares, para entablillar el tracto biliar durante su cicatrización, o para mantener la permeabilidad de un tracto biliar estenosado u obstruido por un calculo.

Modelo(s): M00539200 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
M00539210 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
M00539220 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
M00539230 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
M00539240 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
M00539250 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
M00539260 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
M00539270 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
M00539280 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,

//..



..//

- M00539290 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
- M00539300 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
- M00539310 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
- M00539320 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
- M00539330 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
- M00539340 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
- M00539350 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
- M00539360 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
- M00539370 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
- M00539380 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters,
- M00539390 Stent with Barb Cuts, Push and Guide Catheters.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

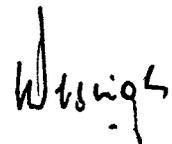
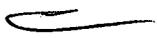
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

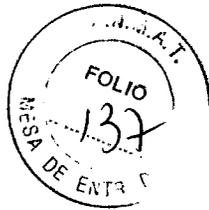
Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460-1080 Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 SEP 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5682**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1ºPiso – 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: Sistema de stent biliar

Marca: Flexima™

REF: XXXX

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: XXXXXXXX

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 antes de: XXXX-XX

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

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

Producto para un sólo uso. No reusar.

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

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con óxido de etileno

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

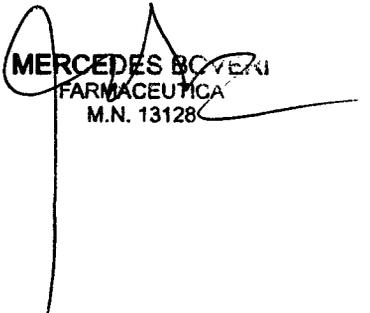
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

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-651-88

Condición de venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Walter Gonzalez
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

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: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1ºPiso – 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: Sistema de stent biliar

Marca: Flexima™

REF: XXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

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

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

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

El contenido se suministra Estéril mediante un proceso con óxido de etileno (EO). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific.

Para uso en un solo paciente. No se debe volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, el procesamiento o la esterilización repetidos pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o provocar fallos en el mismo que, a su vez, pueden causar lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte. El uso, el procesamiento o la esterilización repetidos también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede poner en peligro la salud o la vida del paciente.

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

Advertencia

— Para uso único. NO REUSAR, 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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Precauciones

— Si se encuentra resistencia durante el procedimiento, no hacer avanzar la guía o el sistema de stent biliar Flexima™ sin determinar previamente la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias. Este sistema de stent biliar Flexima™ sólo debe ser utilizado por un médico o bajo la supervisión de éste, siempre y cuando haya sido entrenado ampliamente en los procedimientos endoscópicos biliares. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de colocación de stents endoscópicos biliares. El sistema de stent biliar Flexima™ está diseñado para el uso con endoscopios que tienen canales de trabajo de los siguientes tamaños:

Tamaño del stent	Tamaño del canal de trabajo del endoscopio
2,3 mm (7 Fr.)	2,8 mm
2,8 mm (8.5 Fr.)	3,2 mm
3,3 mm (10 Fr.)	4,2 mm
3,8 mm (11.5 Fr.)	4,2 mm

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.



- El sistema de stent biliar Flexima™ es compatible con guías de 0,89 mm (0.035 in.).
- Estos catéteres se suministran estériles. No usar el catéter si el envase está abierto o dañado. No se recomienda su uso en otros procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.
- Antes de la utilización, revisar el envase para comprobar que no esté roto, lo que asegura la esterilidad del producto. Si el envase está abierto o dañado, no utilizar ni reesterilizar el catéter.
- Cuando resulte necesaria la utilización a largo plazo, se deben realizar evaluaciones cada tres (3) meses para determinar si debe ser reemplazado.
- Se debe tener cuidado para no dañar el stent antes o durante su colocación. Si se producen daños como, por ejemplo, acodamientos, no utilizar el stent.

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

Se suministra ESTÉRIL por el método de óxido de etileno.

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

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-651-88

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 potenciales que pueden resultar del procedimiento de colocación de un stent biliar incluyen pero no se limitan a:

- perforación de los conductos biliares; hígado y/o duodeno
- hemorragia
- hematoma
- septicemia/infección
- peritonitis biliar
- reacción alérgica al medio de contraste

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
Acreditado
Boston Scientific Argentina S.A.

Confirmar la posición del stent fluoroscópica y endoscópicamente. De ser necesario, se puede cambiar la posición del stent utilizando el posicionador y el catéter guía y/o accesorios endoscópicos.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Si se encuentra resistencia durante el procedimiento, no hacer avanzar la guía o el sistema de stent biliar Flexima™ sin determinar previamente la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias

Cuando resulte necesaria la utilización a largo plazo, se deben realizar evaluaciones cada tres (3) meses para determinar si debe ser reemplazado.

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 esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un 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);

Escoger un stent de longitud y tamaño adecuados, de forma que el estabilizador superior sobrepase la estenosis, cálculo o lesión, mientras que el estabilizador inferior sale hacia el duodeno.

Antes de la utilización, revisar el envase para comprobar que no esté roto, lo que asegura la esterilidad del producto. Si el envase está abierto o dañado, no utilizar ni reesterilizar el catéter.

Comprobar que el stent y el sistema introductor estén bien colocados utilizando endoscopia y fluoroscopia. La inserción y colocación en un lugar incorrecto puede provocar una lesión en el paciente.

Se debe tener cuidado para no dañar el stent antes o durante su colocación. Si se producen daños como, por ejemplo, acodamientos, no utilizar el stent comprobar siempre antes de la colocación que el adaptador Toughy- Borst esté apretado.

Humedecer el stent (la sección azul) con agua esterilizada y cargar el sistema sobre la guía de 4500 mm (450 cm) previamente colocada.

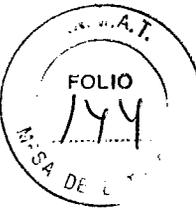
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones: Ninguna conocida

MERCEDES DOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

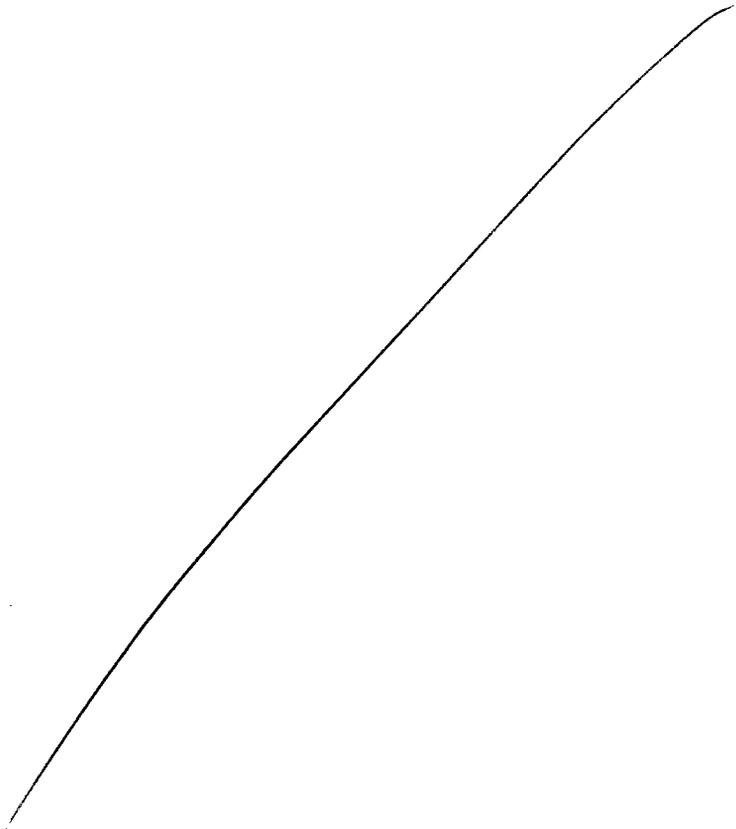
Walter González
Apodador
Boston Scientific Argentina S.A.

5682



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 y/o de las autoridades locales.



MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

