



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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 7 6

BUENOS AIRES, **0 5 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-018470/13-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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*

DISPOSICIÓN Nº

6376

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 POLARIS™ LOOP, nombre descriptivo STENT URETERAL y nombre técnico ENDOPROTESIS (STENTS), 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10-13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-359, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 7 6

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-018470/13-4

DISPOSICIÓN Nº

MC

6 3 7 6

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°

6376

Nombre descriptivo: STENT URETERAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 ENDOPROTESIS (STENTS), URETERALES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): POLARIS™ LOOP

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para el drenaje interno desde el riñón a la vejiga a través de su colocación mediante endoscopia, fluoroscopia o intervención quirúrgica abierta.

Modelo/s:

Código de Número Universal de parte	Número de catálogo	Descripción
M0061552110	155-211	5F x 10cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552120	155-212	5F x 12cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552130	155-213	5F x 14cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552140	155-214	5F x 16cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552150	155-215	5F x 18cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552200	155-220	5F x 20cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552210	155-221	5F x 22cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552220	155-222	5F x 24cm, Dual Durometer Percuflex™ Material



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

M0061552230	155-223	5F x 26cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552240	155-224	5F x 28cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552250	155-225	5F x 30cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552300	155-230	6F x 20cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552310	155-231	6F x 22cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552320	155-232	6F x 24cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552330	155-233	6F x 26cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552340	155-234	6F x 28cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552350	155-235	6F x 30cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552400	155-240	7F x 20cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552410	155-241	7F x 22cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552420	155-242	7F x 24cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552430	155-243	7F x 26cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552440	155-244	7F x 28cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552450	155-245	7F x 30cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552500	155-250	8F x 20cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552510	155-251	8F x 22cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552520	155-252	8F x 24cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552530	155-253	8F x 26cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552540	155-254	8F x 28cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552550	155-255	8F x 30cm, Dual Durometer Percuflex™ Material

S.

S.



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

Forma de presentación: En caja por unidad, mas accesorios: un posicionador de lazo y un enderezador de la espiral.

Período de vida útil: 3 años

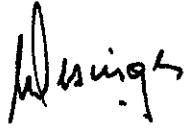
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 2546 FIRST STREET-PROPARK-EL COYOL-ALAJUELA-COSTA RICA 20904

Expediente N° 1-47-018470/13-4

DISPOSICIÓN N° **6376**


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.

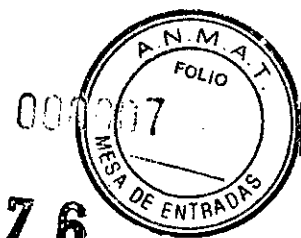
ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6376

.....

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



6376

DISPOSICIÓN 2318/2002

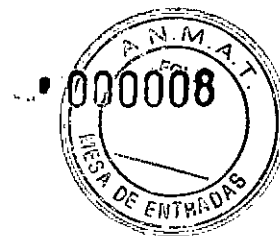
ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Walter González
E. Poderado
Boston Scientific Argentina S.A.

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
Polaris™ Loop – BOSTON SCIENTIFIC



Polaris™ Loop

6376

Stent Ureteral

REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX

Lote: XXXXXXXX

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

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica 20904

Boston Scientific Argentina S.A.

Vedia 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 651-359

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Walter González
Superado
Boston Scientific Argentina S.A.

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
Polaris™ Loop – BOSTON SCIENTIFIC

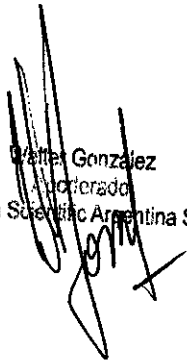


6376

DISPOSICIÓN 2318/2002 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128


Rafael Gonzalez
Licenciado
Boston Scientific Argentina S.A.



Polaris™ Loop

6376

Stent Ureteral

REF (número de modelo con símbolo): XXX-XXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica 20904

Boston Scientific Argentina S.A.

Vedia 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 651-359

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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 un solo uso. 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

- El tiempo de permanencia de la vía de extracción no debería superar los catorce (14) días, para evitar la posible formación de costras en la misma.
- Recomendado únicamente para un solo uso.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128)

Walter González
Moderador
Boston Scientific Argentina S.A.



- La flexión o el acodamiento del stent durante o antes de la implantación puede dañar su integridad.
- Si encuentra resistencia durante el avance o la extracción del stent, DETÉNGASE. No prosiga sin determinar antes la causa de la resistencia y sin tomar las medidas oportunas.
- Cuando se prescriba un uso prolongado del stent, es recomendable evaluarlo cada 90 días.
- Las pruebas de laboratorio han demostrado que el material del stent (Percuflex™) es biocompatible hasta un máximo de 365 días.
- Durante la implantación cistoscópica, el stent de lazo Polaris precisa un puerto de 12 F (4,0 mm) o superior, junto con una vaina de 19,5 F (6,5 mm) o más.
- Durante la extracción del stent, se recomienda agarrar los dos lazos antes de retirarlo.
- Las recomendaciones que aquí se ofrecen constituyen únicamente una guía básica para la utilización de este stent. No debe efectuarse la introducción del stent ureteral sin una comprensión plena de las indicaciones, las técnicas y los riesgos de la intervención.

0376

Contraindicaciones

El empleo de los stents ureterales de lazo Polaris está contraindicado para los siguientes trastornos e intervenciones:

- Implantación anterógrada
- Pacientes con alto riesgo quirúrgico
- Hematuria criptógena
- Avulsión ureteral sin reparar

J
MC

Episodios adversos

Episodios adversos asociados a la implantación retrógrada de stents ureterales permanentes:

- Edema
- Extravasación
- Formación de fistulas
- Hemorragia
- Hidronefrosis
- Infección
- Pérdida de la función renal
- Dolores o molestias
- Perforación del riñón, la pelvis renal, el uréter o la vejiga
- Peritonitis
- Desprendimiento, fragmentación, desplazamiento u oclusión del stent
- Formación de costras en el stent
- Formación de cálculos
- Erosión ureteral
- Reflujo ureteral
- Síntomas de afección urinaria (frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, hematuria)

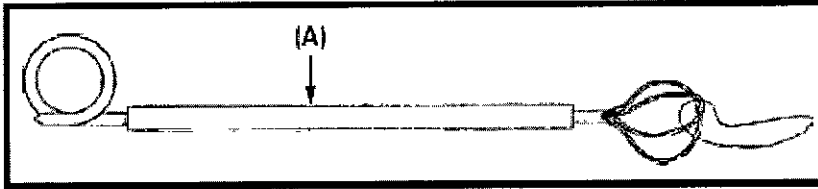
MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Walter González
Gerente
Boston Scientific Argentina S.A.

Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

1. El sistema colector renal correspondiente debe visualizarse mediante pielografía intravenosa o retrógrada.
2. Seleccione el tamaño de stent apropiado a la anatomía del paciente. Si el stent tiene el tamaño adecuado, se enrollará por completo en la pelvis renal y los lazos flotarán libremente en la vejiga.
3. Confirme la información de la etiqueta, que el dispositivo no ha caducado y que ni el envase ni el producto presentan daños.
4. La vía de extracción puede retirarse antes de implantar el dispositivo, si se desea, o dejarse intacta para extenderla externamente.
5. Sumerja el stent en agua estéril o solución salina estéril durante al menos 30 segundos, para activar el revestimiento. Seguidamente, manipule el stent con una esponja (gasa) húmeda y con sumo cuidado para conservar el revestimiento lubricante.
6. Introduzca el extremo flexible de la guía en la pelvis renal mediante la técnica retrógrada adecuada.
7. Para facilitar la implantación, puede adelantar la posición del enderezador de la espiral (A) en la espiral renal a fin de ayudar a colocar el stent en la guía. Retire el enderezador de la espiral cuando haya cargado el stent.



8. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y a través del cistoscopio.
9. Cargue el posicionador del lazo sobre la guía proximal al stent y avance el stent por el uréter. La banda marcadora negra del stent ureteral, situada inmediatamente por encima de los lazos vesicales, debe colocarse en el orificio ureteral.
Nota: si, involuntariamente, el stent se ha avanzado demasiado en el uréter, la vía de extracción acoplada puede emplearse para devolverlo con cuidado a la posición adecuada.
10. Retire la guía lentamente para que se forme la espiral distal en la pelvis renal. La implantación debe confirmarse mediante fluoroscopia o rayos X.
11. Si la vía de extracción sigue estando acoplada, puede retirarse en este momento (utilice un instrumento de corte adecuado).
12. Controle el stent como sea necesario. El tiempo de permanencia de la vía de extracción no debería superar los catorce (14) días, para evitar la posible formación de costras en la vejiga. Cuando se prescriba un uso prolongado del stent, es recomendable evaluarlo cada 90 días.
Nota: las pruebas de laboratorio han demostrado que el material del stent (Percuflex™) es biocompatible hasta un máximo de 365 días.

Instrucciones para la extracción del stent

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.D. 3125

Walter González
Gerente
Boston Scientific Argentina S.A.



Retire el stent mediante cistoscopia, tirando suavemente del mismo o de la vía de extracción con unas pinzas de compresión o un instrumento equivalente. Si encuentra resistencia durante la extracción del stent, deténgase y determine la causa antes de proseguir.

8576

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rote las existencias para utilizar los stents antes de la fecha de caducidad de la esterilización indicada en la etiqueta del envase.

MERCEDES BOWERI
FARMACEUTICA
M.N. 18128

Walter González
Asesor
Boston Scientific Argentina S.A.

U
nc



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-018470/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº , y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó 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: STENT URETERAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 ENDOPROTESIS (STENTS), URETERALES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): POLARIS™ LOOP

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para el drenaje interno desde el riñon a la vejiga a traves de su colocacion mediante endoscopia, fluoroscopia o intervención quirurgica abierta.

Modelo/s:

Código de Número Universal de parte	Número de catálogo	Descripción
M0061552110	155-211	5F x 10cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552120	155-212	5F x 12cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552130	155-213	5F x 14cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552140	155-214	5F x 16cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552150	155-215	5F x 18cm, Dual Durometer Percuflex™ Material

M0061552210	155-221	5F x 22cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552220	155-222	5F x 24cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552230	155-223	5F x 26cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552240	155-224	5F x 28cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552250	155-225	5F x 30cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552300	155-230	6F x 20cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552310	155-231	6F x 22cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552320	155-232	6F x 24cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552330	155-233	6F x 26cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552340	155-234	6F x 28cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552350	155-235	6F x 30cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552400	155-240	7F x 20cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552410	155-241	7F x 22cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552420	155-242	7F x 24cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552430	155-243	7F x 26cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552440	155-244	7F x 28cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552450	155-245	7F x 30cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552500	155-250	8F x 20cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552510	155-251	8F x 22cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552520	155-252	8F x 24cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552530	155-253	8F x 26cm, Dual Durometer Percuflex™ Material

5,

Handwritten signature



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

M0061552530	155-253	8F x 26cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552540	155-254	8F x 28cm, Dual Durometer Percuflex™ Material
M0061552550	155-255	8F x 30cm, Dual Durometer Percuflex™ Material

Forma de presentación: En caja por unidad, mas accesorios: un posicionador de lazo y un enderezador de la espiral.

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-COSTA RICA 20904

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A el Certificado PM 651-359, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~0.5.SEP.2014~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 3 7 6

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