



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

DISPOSICIÓN Nº= 10084

BUENOS AIRES, 08 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1045-16-5 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-651-158, denominado: sistema , marca: Lynx™.

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 atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y 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-651-158, denominado: Sistema, marca: Lynx™.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-158.



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

DISPOSICIÓN Nº – 10084

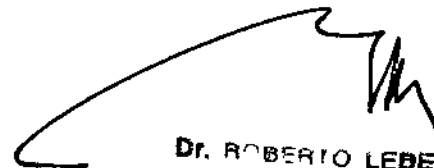
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación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

Expediente Nº 1-47-3110-1045-16-5

DISPOSICIÓN Nº

MAB – 10084

E.


Dr. ROBERTO LEDE
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°...10084 los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-158 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 descriptivo: Sistema.

Nombre comercial: Lynx™

Clase: II

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4368/13

Tramitado por expediente N° 1-47-1119-13-7

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Nombre Genérico | Sistema | Sistema de banda suprapúbica medial de la uretra |
| Fabricante | Medventure Technology Corporation | FREUDENBERG MEDICAL, MIS |
| Clase de Riesgo | Clase II | Clase III |
| Rótulos | Aprobados por Disposición ANMAT N°4368/13 | A Fjs. 124 |
| Instrucciones de Uso | Aprobados por Disposición ANMAT N°4368/13 | A Fjs. 126 a 131 |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-651-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...08 SEP 2016

Expediente N° 1-47-3110-1045-16-5

DISPOSICIÓN N° = 10084

3
 Dr. ROBERTO LEDER
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

-10084



08 SEP 2016

Lynx™

Sistema de banda suprapúbica medial de la uretra

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-158
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXXXXX

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

Referencia: REF(símbolo) Catálogo No M006850300X

(símbolo) 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

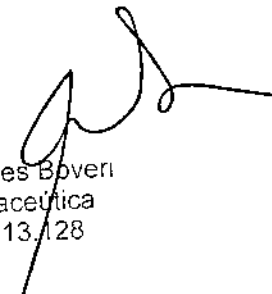
Fabricante: FREUDENBERG MEDICAL, MIS

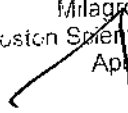
Dirección: 2301 Centennial Boulevard – Jeffersonville – IN 47130 – EE.UU

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

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


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Lynx™

Sistema de banda suprapúbica medial de la uretra

Referencia: REF(símbolo) Catálogo No M006850300X

- (símbolo) 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: FREUDENBERG MEDICAL, MIS

Dirección: 2301 Centennial Boulevard – Jeffersonville – IN 47130 – EE.UU.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

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

Advertencias

- El contenido se suministra esterilizado mediante óxido de etileno (OEt). No lo utilice si está deteriorada la barrera de esterilidad. Si observa cualquier tipo de desperfecto, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en su funcionamiento, que a su vez podrían provocar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden asimismo contaminar el dispositivo o producir al paciente infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Tras su utilización, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con las normas del hospital, de la administración o de la autoridad local.
- Se deben considerar detenidamente los riesgos y beneficios de un procedimiento de cabestrillo suburetral en los casos siguientes:
 - Mujeres que tengan pensado quedarse embarazadas en el futuro.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argueto
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



- Mujeres con sobrepeso (los parámetros relativos al peso los debe determinar el médico).
 - Pacientes con alteraciones en la coagulación.
 - Pacientes inmunodeprimidos o con alguna patología que pueda dificultar el proceso de cicatrización.
 - Pacientes con insuficiencia renal y obstrucción del tracto urinario superior.
 - Tome precauciones especiales en los casos de cistocele debido a una deformación anatómica. Si el paciente necesita tratar su cistocele, esto se debería realizar antes del procedimiento de cabestrillo suburetral.
 - Las infecciones vaginales o del tracto urinario se deben tratar antes del implante.
 - Los usuarios deben estar familiarizados con las intervenciones y las técnicas quirúrgicas en las que se emplean mallas no reabsorbibles antes de usar Lynx™ System.
 - Este producto sólo deben utilizarlo médicos que hayan recibido formación adecuada y que posean experiencia en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) femenina. Se recomienda al médico que consulte la bibliografía médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos asociados a estas intervenciones.
 - El usuario debe tener en cuenta la importancia de colocar la malla sin tensión bajo la zona media de la uretra.
 - Se deben seguir las prácticas quirúrgicas recomendadas para el tratamiento de la contaminación o de las heridas infectadas.
- Advertencia respecto al postoperatorio:
- Si se produce una infección posterior, siga las prácticas de intervención médicas adecuadas.
 - Se debe informar a la paciente de que embarazos futuros pueden anular los efectos de este procedimiento y, por lo tanto, puede volver a sufrir incontinencia.

Precauciones

- Esta intervención debe realizarse con sumo cuidado para no lacerar vasos, nervios, la vejiga o el intestino.
- Se pueden producir hemorragias retropúbicas. Compruebe que la paciente no presente este tipo de hemorragias antes de darle el alta.
- Es necesario realizar una cistoscopia para comprobar que la vejiga esté intacta.
- No retire el manguito protector de plástico que recubre el implante de malla hasta que haya confirmado que se encuentra en la posición correcta.
- Al utilizar este dispositivo, debe tenerse en cuenta que pueden producirse infecciones posteriores que exijan la retirada de la malla.
- Debe recomendarse a las pacientes que eviten levantar grandes pesos, hacer ejercicio y mantener relaciones sexuales durante un período mínimo de cuatro semanas. El médico debe determinar el momento en el que cada paciente puede volver a realizar vida normal.
- Se debe informar a la paciente de la necesidad de llamar al médico de inmediato en caso de disuria, hemorragia u otros problemas.
- No deben emplearse medios mecánicos de contacto con la malla (como clips, grapas, etc.) dentro de la región del soporte uretral de la malla, ya que ésta podría deteriorarse debido a la acción mecánica.



- Evite ejercer una tensión excesiva sobre la malla durante su manipulación.

Contraindicaciones

El implante de cabestrillo suburetral de malla está contraindicado en las pacientes siguientes:

- Mujeres embarazadas, mujeres que puedan estar embarazadas o mujeres que estén considerando quedarse embarazadas en el futuro.
- Cualquier paciente con trastornos de los tejidos blandos en los que se coloca el implante.
- Pacientes con cualquier tipo de trastorno que dificulte la colocación del implante.
- Pacientes con trastornos tales como limitaciones en el riego sanguíneo o infecciones que puedan dificultar la cicatrización.

Episodios adversos

Se han registrado las complicaciones siguientes producidas por el implante de cabestrillo suburetral (aunque pueden darse otras):

- Como con todos los implantes, es posible que aparezca una irritación en la zona de la herida o una reacción al cuerpo extraño.
- La reacción de los tejidos al implante puede incluir cistocele, erosión de la uretra o de otros tejidos circundantes, desplazamiento del dispositivo de la ubicación deseada, formación de fistulas e inflamación. Es posible que la aparición de estas reacciones requiera la extracción de toda la malla.
- Al igual que ocurre con todos los cuerpos extraños, es posible que la malla agrave una infección existente.
- El exceso de tensión puede provocar una obstrucción temporal o permanente del tracto urinario y retención de orina.
- Los riesgos conocidos de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia incluyen dolor, infecciones, erosión, desplazamiento del dispositivo, fracaso total de la intervención que resulta en incontinencia e incontinencia leve a moderada debida a un soporte incompleto o a una vejiga hiperactiva.
- Además de las complicaciones posibles mencionadas, se han registrado casos de reacciones alérgicas, abscesos, inestabilidad del detrusor, dolores pélvicos y vaginales, dispareunia, hemorragias vaginales, secreciones vaginales, dehiscencia de la incisión vaginal, edemas y eritemas en la zona de la herida debido al implante del cabestrillo suburetral.

Modo de empleo

Preparación

Examine cuidadosamente el sistema para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan deteriorado durante el envío. No lo use si la barrera de esterilidad del producto está deteriorada. Devuelva de inmediato el producto deteriorado a Boston Scientific.

El diseño Lynx™ System proporciona al cirujano un acceso percutáneo mediante la técnica suprapúbica. Consulte la figura 1 para conocer la descripción de las piezas.

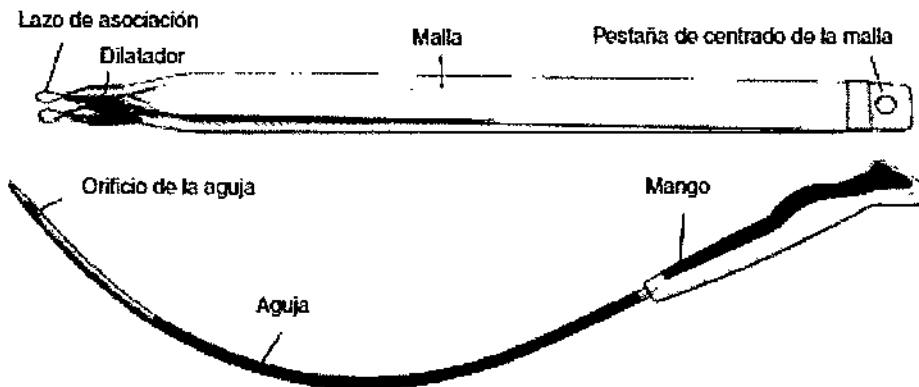


Figura 1: Descripción de las piezas

Prepare y cubra al paciente de acuerdo con las prácticas quirúrgicas estándar.

Advertencia: asegúrese de que la vejiga esté vacía antes de empezar a utilizar este producto. Compruebe que se identifiquen correctamente la vejiga, la uretra y otros órganos importantes.

Procedimiento

1. Prepare los puntos quirúrgicos del abdomen inferior y de la vagina. Realice dos (2) pequeñas incisiones abdominales transversales de entre 0,5 cm (5 mm) y 1 cm (10 mm) aproximadamente a cada lado de la línea media que se encuentra justo encima de la sínfisis.
2. Practique una incisión en la pared vaginal anterior y diseccione bilateralmente según el procedimiento estándar.
3. Inserte una (1) aguja a través de una (1) incisión abdominal, dirigiéndola hacia abajo y siguiendo una dirección vertical. Atraviese la fascia del recto hasta el espacio de Retzius. Dirija el extremo distal de la aguja hacia abajo por la superficie posterior del pubis a través de la incisión vaginal.
4. Repita el paso 3 en el lateral opuesto con la segunda aguja.
Advertencia: Asegúrese de que el dispositivo de administración y la malla discurren de forma lo suficientemente paralela a la uretra y la vejiga como para que éstas no sufran lesiones.
5. Una vez colocadas ambas agujas, realice una cistoscopia para comprobar que la vejiga esté intacta. Si hay una aguja en la vejiga, debe extraerse. Inspeccione visualmente la aguja para comprobar su integridad. Si la aguja está intacta, repita el paso 3 tras vaciar la vejiga.
6. Cuando haya comprobado que la vejiga está intacta, enganche un (1) lazo de asociación al extremo distal de cada aguja (consulte la figura 2) que sobresale de la vagina.

Mercedes Bowler
Farmacéutica
M.N. 13.17

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

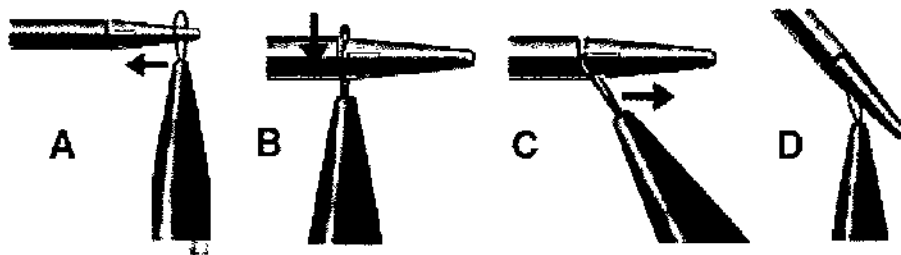


Figura 2: Enganche del lazo de asociación

7. Tire de las agujas hacia arriba a través de las incisiones abdominales. Asegúrese de que la malla no esté retorcida y se encuentre aplanada bajo la uretra, con la pestaña de centrado azul en posición suburetral, orientada hacia fuera.

Advertencia: Si se encuentra excesiva resistencia al hacer avanzar o retirar el dispositivo, deténgase y realice las correcciones oportunas antes de continuar.

8. Extraiga los lazos de asociación de las agujas (consulte la figura 3).



Figura 3: Extracción del lazo de asociación

9. Consulte la sección "Ajuste de la tensión de la malla/manguito".

Ajuste de la tensión de la malla/manguito

1. Ajuste la malla/manguito tirando hacia arriba de los dilatadores de forma que la pestaña de centrado azul se centre por debajo de la uretra.
2. Ajuste la tensión de la malla/manguito de acuerdo con el criterio del médico.
3. Sujete la pestaña de centrado azul y córtela por el centro del orificio (consulte la figura 4).

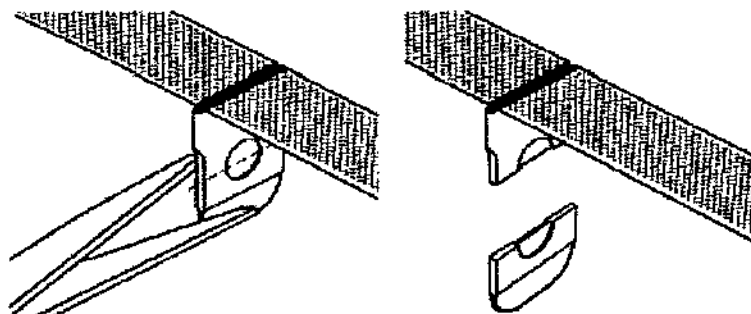


Figura 4: Ajuste de la tensión de la malla/manguito

4. Tire hacia arriba de los dilatadores para extraer el manguito y dejar colocada la malla. Compruebe la tensión de la malla y ajústela según sea necesario.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



5. Presione el abdomen hacia abajo cuidadosamente, corte los extremos distales de la malla y compruebe que éstos se retraigan hacia el interior de las incisiones cutáneas.
6. Cierre todas las incisiones conforme a los métodos habituales.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 651-158
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Mercedes Boveri
Farm.
M.N. 13128

Antonio Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires