



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

DISPOSICIÓN N° 6092

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13560/10-8 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.

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.

DISPOSICIÓN Nº 6092

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 Fleximina™, nombre descriptivo Sistema de Catéter Biliar y nombre técnico Tubos, para drenaje, 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 146 a 147 y 149 a 154 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-651-101, 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 III contraentrega



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

DISPOSICIÓN N°

6092

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° 1-47-13560/10-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

6092

Dr. OTTO A. OASINGHER
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°6092.....

Nombre descriptivo: Sistema de catéter Biliar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191- Tubos, para Drenaje.

Marca del producto médico: Flexima™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El producto médico está indicado para proporcionar drenaje percutáneo interno y externo del sistema biliar.

Modelos:

27-154	M001271540	FLEXIMA BILIARY FIRM 8F/35CM
27-155	M001271550	FLEXIMA BILIARY FIRM 10F/35CM
27-156	M001271560	FLEXIMA BILIARY REG 8F/35CM
27-157	M001271570	FLEXIMA BILIARY REG 10F/35CM
27-158	M001271580	FLEXIMA BILIARY REG 12F/35CM
27-159	M001271590	FLEXIMA BILIARY REG 14F/35CM
27-260	M001272600	FLEXIMA BILIARY REG RO 8F/35CM
27-261	M001272610	FLEXIMA BILIARY REG RO 10F/35CM
27-262	M001272620	FLEXIMA BILIARY REG RO 12F/35CM
27-263	M001272630	FLEXIMA BILIARY REG RO 14F/35CM
27-264	M001272640	FLEXIMA BILIARY FIRM RO 8F/35CM
27-265	M001272650	FLEXIMA BILIARY FIRM RO 10F/35CM
27-266	M001272660	FLEXIMA BILIARY SOFT RO 10F/35CM
27-267	M001272670	FLEXIMA BILIARY SOFT RO 12F/35CM
28-260	M001282600	FLEXIMA BILIARY TT RO 8F/35CM
28-261	M001282610	FLEXIMA BILIARY TT RO 10F/35CM
27-160	M001271600	FLEXIMA BILIARY SOFT 10F/35CM



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

27-161	M001271610	FLEXIMA BILIARY SOFT 12F/35CM
27-162	M001271620	FLEXIMA BILIARY SOFT 14F/35CM
27-163	M001271630	FLEXIMA BIL 8F/35CM FIRM KIT
27-164	M001271640	FLEXIMA BIL 10F/35CM FIRM KIT
27-165	M001271650	FLEXIMA BIL 8F/35CM REG KIT
27-166	M001271660	FLEXIMA BIL 10F/35CM REG KIT
28-156	M001281560	FLEXIMA BILIARY 8/35 TT
28-157	M001281570	FLEXIMA BILIARY 10/35 TT
28-158	M001281580	FLEXIMA BILIARY 12/35 TT
28-159	M001281590	FLEXIMA BILIARY 14/35 TT

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:1) 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

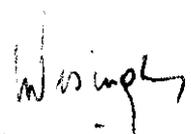
2) 2546 First Street – Propark, El Coyal. Alajuela. Costa Rica.

Expediente N° 1-47-13560/10-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

6092


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°

6092

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



6092

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 47460-1080, USA
- Boston Scientific Corporation: 2546 First Street; Propark, El Coyol; Alajuela, Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – CI427CRJ – 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 catéter biliar

Nombre: Flexima™

REF: XX-XXX

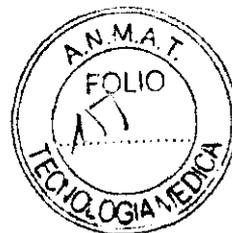
- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

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

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Tronador 444
Ciudad Autónoma de Buenos Aires



6092

Para uso en un solo paciente. No re-usar, 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.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

• **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No se debe exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni a luz ultravioleta

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

Advertencias

No utilice el catéter para los procedimientos de gastrostomía/tubo de alimentación. La exposición a los jugos gástricos puede dañar el catéter.

El tubo de conexión contiene DEHP (di[2-etilhexil] ftalato) (solo se aplica a los juegos).

Precauciones generales

• El drenaje percutáneo de fluido de abscesos, acumulaciones biliares no debe realizarse sin conocer a fondo las instrucciones, las técnicas y los riesgos del procedimiento.

• Evite que el catéter entre en contacto con alcohol. La exposición del catéter al alcohol puede dañar el recubrimiento y el catéter.

Precauciones para las unidades con recubrimiento de hidrogel Glidex™:

• Utilice una gasa húmeda para manipular el catéter durante la colocación, si fuera necesario.

• No limpie el catéter con una gasa seca ni con solventes ya que podría dañar el recubrimiento.

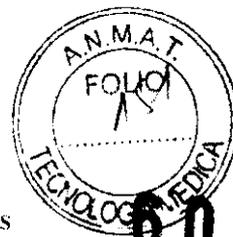
• Mantenga el catéter húmedo durante la colocación.

• En los casos donde se indique el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de drenaje no supere los 90 días. El médico debe evaluar este catéter a los 90 días o antes, después de la colocación.

• Los médicos que utilizan catéteres conectados para succión deben seguir las prácticas clínicas habituales al seleccionar un nivel de vacío estático. Las pruebas han demostrado que los catéteres pueden soportar una presión negativa de 200 mmHg (26,7 kPa).

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13123

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Para minimizar la exposición del paciente al DEHP con el uso del tubo conector incluido con los juegos, deben aplicarse los procedimientos de precaución para evitar el reflujo.

Precauciones específicas de las instrucciones de uso

- No intente extraer el catéter antes de desbloquear el cierre de seguridad
- Asegúrese de retirar la sutura y el catéter. El incumplimiento de esta recomendación podría ocasionar que la sutura quedara en el paciente. La sutura es de nailon de monofilamento no absorbible.

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

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

- **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-651-101

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;

Episodios adversos

- Oclusión o desalojo del catéter
- Disuria y frecuencia/urgencia
- Incrustación
- Fístula
- Hemorragia/hematoma
- Infección/sepsis
- Ictericia
- Dolor
- Pancreatitis
- Perforación
- Peritonitis
- Neumotórax

Mercedes BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 43128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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;

Confirmar posición mediante fluoroscopia

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

Para las unidades con recubrimiento de hidrogel Glidex™:

- Utilice una gasa húmeda para manipular el catéter durante la colocación, si fuera necesario.
- No limpie el catéter con una gasa seca ni con solventes ya que podría dañar el recubrimiento.
- Mantenga el catéter húmedo durante la colocación.

• El catéter de drenaje está preparado para dos técnicas de introducción.

Opción I: Intercambio de guía (con cánula de refuerzo)

- Si se requiere dilatación, dilate la vía hasta un french por encima de la medida del catéter. Esto facilitará la introducción del catéter.

Opción II: punción directa (con estilete trocar)

- Tome las medidas de precaución necesarias para evitar doblar el trocar o la cánula de refuerzo durante el uso. Utilice guía de ultrasonido al punzar el tracto biliar y confirme la posición de la guía mediante fluoroscopia.

Para bloquear la punta del catéter en espiral

- Tenga cuidado al extraer la guía para evitar el cambio de posición de la espiral.

Dos métodos de extracción del catéter con cierre de seguridad

- No intente extraer el catéter antes de desbloquear el cierre de seguridad según se indica en los métodos siguientes:
- Se debe intentar aplicar el método 1 en todos los casos. Utilice el método 2 únicamente cuando no pueda aplicar el método 1.

Método 1:

- Después de girar el conector de bloqueo en sentido horario 180 grados para bloquear el cierre de seguridad durante la colocación, debe girar el conector de bloqueo en sentido antihorario 180 grados para desbloquear el cierre de seguridad antes de extraer el catéter.
- Retire el catéter con cuidado.

MERCEDES ROVERI

COORDINADORA
M.N. 13128

Magros Argentina
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



Método 2:

- Asegúrese de retirar la sutura y el catéter. El incumplimiento de esta recomendación podría ocasionar que la sutura quedara en el paciente. La sutura es de nailon de monofilamento no absorbible.

Instrucciones del mango del catéter percufix™

- Al fijar el catéter a la piel, asegúrese de no doblar el catéter.
- Tenga cuidado si utiliza alcohol como agente desengrasante, ya que la exposición del catéter a un estoma que no se secó correctamente podría dañar el revestimiento y el catéter.

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);

Antes de la colocación

Antes del uso, todos los dispositivos del procedimiento deben examinarse cuidadosamente para verificar la barrera estéril, el funcionamiento correcto y la integridad del producto.

Para las unidades con una punta de disolución hidrofílica temptip™ y recubrimiento de hidrogel Glidex:

- Para activar el recubrimiento, humedezca el catéter en agua estéril o solución salina durante al menos 30 segundos.
- Mantenga la punta de disolución TempTip en su lugar al activar el recubrimiento.
- Inmediatamente antes de la inserción, humedezca el catéter con solución salina al rociarlo con una jeringa o limpiarlo con una gasa húmeda. No humedezca la punta ya que podría empezar a disolverse y esto puede dificultar la inserción del catéter.
- Extraiga el protector de la punta de disolución TempTip antes de la colocación.

Para las unidades con recubrimiento de hidrogel Glidex:

- Utilice una gasa húmeda para manipular el catéter durante la colocación.
- No limpie el catéter con una gasa seca ni con solventes ya que podría dañar el recubrimiento.
- Mantenga el catéter húmedo durante la colocación.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



9092

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: Cuando no se puede realizar la cateterización del drenaje percutáneo.

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.

MENONDES BOVENI
FARMACÉUTICA
M.N. 13123

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



6092

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 47460-1080, USA

- Boston Scientific Corporation: 2546 First Street; Propark, El Coyal; Alajuela, Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – 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 catéter biliar

Nombre: Flexima

REF: XX-XXX

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

MERCEDES GOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13125

Impagos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A moderada

2 de 10



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

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

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Proteger de la luz

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-651-101


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128
Magros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Administradora





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13560/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6092....., 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 catéter Biliar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191- Tubos, para Drenaje.

Marca del producto médico: Flexima™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El producto médico está indicado para proporcionar drenaje percutáneo interno y externo del sistema biliar.

Modelos:

27-154	M001271540	FLEXIMA BILIARY FIRM 8F/35CM
27-155	M001271550	FLEXIMA BILIARY FIRM 10F/35CM
27-156	M001271560	FLEXIMA BILIARY REG 8F/35CM
27-157	M001271570	FLEXIMA BILIARY REG 10F/35CM
27-158	M001271580	FLEXIMA BILIARY REG 12F/35CM
27-159	M001271590	FLEXIMA BILIARY REG 14F/35CM
27-260	M001272600	FLEXIMA BILIARY REG RO 8F/35CM
27-261	M001272610	FLEXIMA BILIARY REG RO 10F/35CM
27-262	M001272620	FLEXIMA BILIARY REG RO 12F/35CM
27-263	M001272630	FLEXIMA BILIARY REG RO 14F/35CM
27-264	M001272640	FLEXIMA BILIARY FIRM RO 8F/35CM
27-265	M001272650	FLEXIMA BILIARY FIRM RO 10F/35CM
27-266	M001272660	FLEXIMA BILIARY SOFT RO 10F/35CM
27-267	M001272670	FLEXIMA BILIARY SOFT RO 12F/35CM
28-260	M001282600	FLEXIMA BILIARY TT RO 8F/35CM
28-261	M001282610	FLEXIMA BILIARY TT RO 10F/35CM

//..'

27-160	M001271600	FLEXIMA BILIARY SOFT 10F/35CM
27-161	M001271610	FLEXIMA BILIARY SOFT 12F/35CM
27-162	M001271620	FLEXIMA BILIARY SOFT 14F/35CM
27-163	M001271630	FLEXIMA BIL 8F/35CM FIRM KIT
27-164	M001271640	FLEXIMA BIL 10F/35CM FIRM KIT
27-165	M001271650	FLEXIMA BIL 8F/35CM REG KIT
27-166	M001271660	FLEXIMA BIL 10F/35CM REG KIT
28-156	M001281560	FLEXIMA BILIARY 8/35 TT
28-157	M001281570	FLEXIMA BILIARY 10/35 TT
28-158	M001281580	FLEXIMA BILIARY 12/35 TT
28-159	M001281590	FLEXIMA BILIARY 14/35 TT

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:1) 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

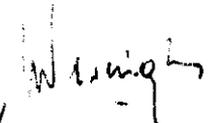
2) 2546 First Street – Propark, El Coyol. Alajuela. Costa Rica.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SEP. 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

6092


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