



DISPOSICIÓN N° 2990

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 27 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13783/10-9 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.

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 2990**

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 Advantage™, nombre descriptivo Sistema Advantage y nombre técnico Clamps para Incontinencia, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-10 a 12-17 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-651-141, 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



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 2990**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13783/10-9

DISPOSICIÓN Nº

**2990**

**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° **2990**.....

Nombre descriptivo: Sistema Advantage

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-109, Clamps para Incontinencia.

Marca del producto médico: Advantage™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La malla implantable se emplea como cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por hipermovilidad o por deficiencia esfinteriana intrínseca

Modelo/s: M0068502000 Sistema Advantage Single Kit

M006850200051 Sistema Advantage Kit x 5

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Med Venture Technology Corporation

Lugar/es de elaboración: North Port Industrial Park, 2301 Centennial, Blvd, Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-13783/10-9

DISPOSICIÓN N°

**2990**

**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 Nº

.....**2990**.....

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

2990



## ANEXO III.B

### 2. RÓTULOS

#### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

— MedVenture Technology Corporation: North Port Industrial Park, 2301 Centennial Blvd., Jeffersonville, IN 47130, USA

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 Advantage™

Nombre: Advantage™

REF: XXXXXX

#### 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: XXXXXXX

#### 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.

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Avenida...



  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

2 de 12

CONFIDENCIAL  
Propiedad de Boston Scientific



**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-651-141

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina

3 de 12  
**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13126



**Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica**

**Boston Scientific**

Legal Manufacturer  
 法定製造元

Manufactured for:  
 Boston Scientific Corporation  
 One Boston Scientific Place  
 Natick, MA 01760-1537  
 USA  
 USA Customer Service 888-272-1001

EC REP EU Authorized Representative  
 欧州連合認定代理店

Boston Scientific International S.A.  
 55 avenue des Champs Pierraux  
 TSA 51101  
 92729 WANTERRE CEDEX  
 FRANCE

Made in USA  
 North Port Industrial Park  
 2301 Centennial Blvd.  
 Jeffersonville, IN 47130  
 USA

**(1) Advantage™ System**

Système Advantage™	Advantage™ システム
Advantage™ System	Advantage™ system
Sistema Advantage™	Σύστημα Advantage™
Sistema Advantage™	Sistema Advantage™
Advantage™ System	Advantage™-systeem



**System Includes:** (1) Mesh Assembly (1) Delivery Device

Le système comprend: (1) Structure a mailles (1) Dispositif de mise en place

Das System enthält: (1) Gerüst (1) Einführgerät

El sistema incluye: (1) Malla (1) Dispositivo de inserción

Il sistema include: (1) Conjunto de malla (1) Dispositivo introduttore

Net system omvat: (1) gaascconstructie (1) Inbrenginstrumenten

システムに含まれる品目: (1) メッシュ・アセンブリ (1) イントロダクタ

Systemet inkluderar: (1) Inbrottsenhet (1) Inbrottsinstrumenter

To systemet inkluderar: (1) Zuykoptilia málkyjastos (1) Zuykoptilia xopólynos

O sistema inclui: (1) Unidade de Malla (1) Dispositivo introdutor

Systemet innehåller: (1) Måttmönstret (1) Inmatningsanordning

REF 850200

UPN M0068502000

Consult instructions for use.  
 取扱説明書を参照。

This Product Contains No Disposable Latex.  
 本製品は射出可能なラテックスを含有しない。

STERILE EO Sterilized with ethylene oxide gas.  
 エチレンオキシド気体滅菌

For single use only. Do not reuse.  
 1回限りの使用。再使用しないこと。

Rx ONLY CE 0197

LOT OLM6023001

Use By 2009-02



90252220-01 Rev. B

**Ampliación**

**Boston Scientific**

Legal Manufacturer  
 法定製造元

Manufactured for:  
 Boston Scientific Corporation  
 One Boston Scientific Place  
 Natick, MA 01760-1537  
 USA  
 USA Customer Service 888-272-1001

EC REP EU Authorized Representative  
 欧州連合認定代理店

Boston Scientific International S.A.  
 55 avenue des Champs Pierraux  
 TSA 51101  
 92729 WANTERRE CEDEX  
 FRANCE

Made in USA  
 North Port Industrial Park  
 2301 Centennial Blvd.  
 Jeffersonville, IN 47130  
 USA

*Milagos Argüello*  
 Boston Scientific Argentina

4 de 12  
  
**MERCEDES BOVERI**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

**COMERCIAL**  
 Propiedad de Boston Scientific





**Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja**

<b>Boston Scientific</b>		<b>Boston Scientific Argentina S.A.</b>			
		Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina			
		Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450			
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)					
<b>Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-141</b>					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.					
<b>UPN</b>	Nº Universal de Producto	<b>DEC Catalogue Number</b>	Nº de catálogo	<b>Order Nº. / REF</b>	Nº de catálogo
<b>LOT</b>	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido	
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno	<b>STERILE</b>	Estéril	<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiación
<b>NON-STERILE</b>	No estéril	Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar	
Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura	
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene Di(2-etilhexil) ftalato		No Pirogénico	
<b>Store at room temperature in a dry, dark place</b>		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
'PM651141N'					
08-Jan-2009 / Rev. AH					

**CONFIDENCIAL**  
 Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Farmacéutica

5 de 12  
  
**MERCEDES BOVERI**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128



### 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:

— MedVenture Technology Corporation: North Port Industrial Park, 2301 Centennial Blvd., Jeffersonville, IN 47130, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. - Tronador 444 - C1427CRJ - 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 Advantage™

Nombre: Advantage™

REF: XXXXXX


- 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:

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

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

CONFIDENCIAL  
Propiedad de Boston Scientific



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.

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

Consérvese a temperatura ambiente controlada. No los exponga a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes o a la luz ultravioleta. Haga rotar los dispositivos en el almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

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

#### Advertencias generales

Este producto sólo deben utilizarlo médicos que hayan recibido formación adecuada y que posean experiencia en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo (Iue). Se recomienda al médico que consulte la bibliografía médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos asociados a estas intervenciones.

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.
- 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 u obstrucción del tracto urinario superior.
- Tome precauciones especiales en los casos de cistocele debidos 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 procedimiento de implantación del cabestrillo suburetral.
- El usuario debe estar familiarizado con las intervenciones y las técnicas quirúrgicas en las que se emplean mallas no reabsorbibles.
- 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.
- Se deben seguir la prácticas quirúrgicas recomendadas para el tratamiento de la contaminación o de las heridas infectadas.

#### Advertencias para la Intervención

- El usuario debe tener en cuenta la importancia de colocar la malla sin tensión bajo la zona media de la uretra.

CONFIDENCIAL  
Propiedad de Boston Scientific

y

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

2990



Advertencias para el 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.

Advertencias respecto al modo de suministro

- Asegúrese de que la vejiga está vacía antes de empezar a utilizar este producto.
  - Compruebe que se han identificado correctamente la vejiga, la uretra y otros órganos importantes.
- Asegúrese de que la aguja del dispositivo de administración y la malla discurren de forma lo suficientemente paralela a la uretra y a la vejiga como para que éstas no sufran lesiones.
- Si se encuentra excesiva resistencia al hacer avanzar o retirar el dispositivo, deténgase y realice las correcciones oportunas antes de continuar.

Precauciones

- Es necesario seguir las pautas quirúrgicas estándar en la implantación del cabestrillo suburetral, así como en el tratamiento de las heridas infectadas.
- 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 cubre el implante de malla hasta que haya confirmado que se encuentra en la posición correcta.
- asegúrese de que la malla esté colocada sin tensión alguna por debajo de la zona media de la uretra.
- Al utilizar este dispositivo debe tenerse en cuenta que pueden producirse infecciones posteriores que exijan la extracción de la malla.
- Debe recomendarse a las pacientes que eviten levantar grandes pesos, hacer ejercicio y mantener relaciones sexuales durante un periodo mínimo de cuatro semanas tras la intervención. el médico debe determinar el momento en el que cada paciente puede volver a realizar una 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.

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

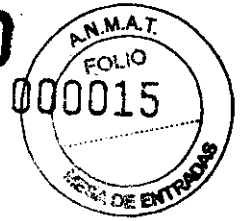
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

CONFIDENCIAL  
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Agencia

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

2990



• **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-651-141

**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;**

Efectos secundarios

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 la cistocele, la erosión de la uretra o de otros tejidos circundantes, el desplazamiento del dispositivo de la ubicación deseada, la formación de fistulas y la 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 inferior y retención de orina.
- Durante la colocación pueden producirse perforaciones o laceraciones de los vasos, nervios, vejiga, uretra o intestino que necesiten reparación quirúrgica.
- Los riesgos conocidos de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia incluyen dolor, infecciones, erosión de las mucosas de la vagina o de la uretra o erosión de la pared de la vejiga, desplazamiento del dispositivo, fracaso total de la intervención que resulta en incontinencia e incontinencia de leve a moderada debido a un soporte incompleto o a una vejiga hiperactiva.
- Además de las complicaciones posibles mencionadas, se han registrado casos de reacciones alérgicas, fistulas, abscesos, inestabilidad del detrusor, dolores pélvicos y vaginales, dispareunia, hemorragias vaginales, secreciones vaginales, dehiscencia de la incisión vaginal, contusiones/hematomas, edemas y eritemas en la zona de la herida debido al implante del cabestrillo suburetral.

Complicaciones posibles

Se han producido las complicaciones siguientes como consecuencia de intervenciones de implantación de cabestrillos suburetrales:

- reacción alérgica

CONFIDENCIAL  
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Milagros Argüello

**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

2990



- Fístulas
- Abscesos
- Síntomas de evacuación irritativa, como incontinencia urinaria o tenesmo vesical
- Inestabilidad del detrusor
- Infección
- Dolor pélvico o vaginal
- Retención de orina
- Dispareunia
- hemorragia vaginal
- Secreción vaginal
- erosión de la mucosa vaginal o uretral o de la pared vesical
- Dehiscencia de la incisión vaginal
- Edema en el lugar de la herida
- Eritema en el lugar de la herida
- contusiones/hematomas
- Incontinencia urinaria de esfuerzo recurrente


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


- No retire el manguito protector de plástico que cubre el implante de malla hasta que haya confirmado que se encuentra en la posición correcta.
- A asegúrese de que la malla esté colocada sin tensión alguna por debajo de la zona media de la uretra.
- 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.
- Asegúrese de que la aguja del dispositivo de administración y la malla discurren de forma lo suficientemente paralela a la uretra y a la vejiga como para que éstas no sufran lesiones.
- Si se encuentra excesiva resistencia al hacer avanzar o retirar el dispositivo, deténgase y realice las correcciones oportunas antes de continuar.

### 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.

CONFIDENCIAL  
Propiedad de Boston Scientific

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Argentina

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



**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);**

Examine cuidadosamente el sistema para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan deteriorado durante el envío.  
Asegúrese de que la vejiga está vacía antes de empezar a utilizar este producto. Compruebe que se han identificado correctamente la vejiga, la uretra y otros órganos importantes.

**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

El implante 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.

**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.

COMERCIAL  
Propiedad de Boston Scientific

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Sistema de

**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13783/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2990** 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 Advantage

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-109, Clamps para Incontinencia.

Marca del producto médico: ): Advantage™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La malla implantable se emplea como cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por hipermovilidad o por deficiencia esfinteriana intrínseca

Modelo/s: M0068502000 Sistema Advantage Single Kit

M006850200051 Sistema Advantage Kit x 5

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Med Venture Technology Corporation

Lugar/es de elaboración: North Port Industrial Park, 2301 Centennial, Blvd, Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos

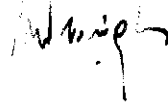


..//

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-141, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 ABR 2019**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **2990**

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