



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002772-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002772-20-4 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. 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Percuflex Plus nombre descriptivo Juego de Stent Ureteral y nombre técnico Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-93379895-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-542 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-542

Nombre descriptivo: Juego de Stent Ureteral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-693 – Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Percuflex Plus

Modelos:

M006175198090 4.8F (1.6mm) / 16cm 0.035 in (0.89mm)/Guia Sensor™ 150cm con punta flexible 3cm
M006175250090 4.8F (1.6mm) / 20cm 0.035 in (0.89mm)/Guia Sensor™ 150cm con punta flexible 3cm

M006175275050 7F (2.3mm) / 30cm 0.035 in (0.89mm)/Guia PTFE de cuerpo rigido con punta flexible 3 cm
M006175253050 4.8F (1.6mm) / 26cm 0.035 in (0.89mm)/Guia PTFE de cuerpo rigido con punta flexible 3 cm
M006175254050 4.8F (1.6mm) / 28cm 0.035 in (0.89mm)/Guia PTFE de cuerpo rigido con punta flexible 3 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent ureteral está indicado para facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga a través de su colocación mediante endoscopia o fluoroscopia por parte de un médico formado.

Las guías urológicas están diseñadas para facilitar la colocación de instrumentos endourológicos durante procedimientos de diagnóstico o intervenciones quirúrgicas. Estas guías no están indicadas para un uso vascular, neurológico o en las arterias coronarias.

Los catéteres ureterales están indicados para ser utilizados para cateterización del tracto urinario durante un procedimiento intraoperatorio. La cateterización ureteral es necesaria para realizar un pielograma retrógrado (inyección del medio de contraste en la uretra para un diagnóstico) o uteroscopia (examen del tracto urinario superior para el diagnóstico y tratamiento de patologías renales), recolección de orina para evaluaciones citológicas y cultivo celular, reemplazo de guías e intercambio durante procedimientos urológicos, y drenaje temporario de fluidos. Estos dispositivos tienen un uso común y de conocimiento generalizado y se asume que el conocimiento y entrenamiento del profesional abarque las indicaciones y contraindicaciones generales del dispositivo. Estos dispositivos pueden ser utilizados con seguridad sin instrucciones de uso.

Período de vida útil: La vida útil es de tres (3) años, si se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas, de acuerdo con los estudios de Vida útil y de Estabilidad realizados

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: El juego de stent ureteral de longitud variable Percuflex Plus incluye: un (1) stent Percuflex Plus y accesorios (catéter ureteral y guía).

Método de esterilización: Esterilizado mediante óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corp., Marina Bay Cust. Fulfillment Center

Lugar de elaboración:

500 Commander Shea Boulevard QUINCY, MA ESTADOS UNIDOS 02171

Expediente N° 1-0047-3110-002772-20-4

N° Identificador Trámite: 18650

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.01 17:44:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.01 17:44:47 -03:00

IFU y Rótulo PM 651-542

DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS

PERCUFLEX PLUS™

JUEGO DE STENT URETERAL

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-542
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corp., Marina Bay Cust. Fulfillment Center
Dirección: 500 Commander Shea Boulevard QUINCY, MA ESTADOS UNIDOS
02171

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX -XX -XX

Parte aplicada tipo CF (Símbolo)
Atención: Consulte la información proporcionada (Símbolo)
No usar si el envase está dañado (Símbolo)
Esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)
No reesterilizar (Símbolo)
Atención: consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS (Símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

PERCUFLEX PLUS™

JUEGO DE STENT URETERAL

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-542
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corp., Marina Bay Cust. Fulfillment Center
Dirección: 500 Commander Shea Boulevard QUINCY, MA ESTADOS UNIDOS
02171

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX -XX -XX

Parte aplicada tipo CF (Símbolo)
Atención: Consulte la información proporcionada (Símbolo)

Esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

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

Nota: para evitar la posible incrustación de la vía de extracción, se recomienda que el tiempo de permanencia no supere los catorce (14) días si se deja la vía de extracción acoplada al stent.

1. Recomendado únicamente para un solo uso.
2. Si dobla o enrosca el stent con anterioridad o durante la implantación, podrá poner en peligro la integridad del stent.
3. Si encuentra resistencia durante la implantación o la extracción del stent, DETENGA EL PROCESO. No prosiga sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas.
4. Se recomienda realizar exámenes citoscópicos, isotópicos o radiográficos periódicos para evaluar la eficacia del stent y para observar las posibles complicaciones.

Nota: cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia del stent (sin vía de extracción) no supere los 365 días. El médico debe evaluar este stent a los 90 días de la colocación, o antes.

5. Los stents no están indicados para emplearse como dispositivos de implante permanente.
6. Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este juego. Para introducir un stent ureteral es indispensable conocer a fondo las indicaciones, técnicas y riesgos de dicho procedimiento. Las referencias indicadas a continuación proporcionan una amplia

información sobre la inserción del stent ureteral a través de una guía previamente colocada.

Contraindicaciones

El uso de stents ureterales debe reconsiderarse si existen las siguientes condiciones:

- Candidato quirúrgico contraindicado
- Hematuria inexplicable
- Avulsión ureteral no reparada.

Episodios adversos

Los episodios adversos asociados a los stents ureterales permanentes de implantación retrógrada o anterógrada incluyen, entre otros:

- Reflujo genitourinario (p. ej. reflujo ureteral)
- Oclusión/obstrucción (p. ej. catéter, stent)
- Migración (p. ej. desalojamiento)
- Hemorragia
- Infección (p. ej. sepsis, peritonitis, infección urinaria)
- Perforación (p. ej. vejiga, uréter, riñón, pelvis renal)
- Extravasación; formación de costras
- Pérdida de función renal
- Edema
- Síntomas urinarios (p. ej. frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, nocturia, hematuria)
- Dolor/molestias
- Fragmentación del stent
- Fístula
- Hidronefrosis
- Formación de cálculos
- Daños tisulares
- Erosión

Uso indicado/Indicaciones de uso

El stent ureteral está indicado para facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga a través de su colocación mediante endoscopia o fluoroscopia por parte de un médico formado.

Instrucciones de funcionamiento

Requisitos previos a la colocación

1. El sistema recolector renal debe visualizarse mediante una pielografía intravenosa retrógrada o anterógrada

2. Deberá disponer de un stent de la longitud adecuada. Lo ideal es que la espiral superior permanezca en la pelvis renal mientras que la espiral inferior se curva en el orificio ureteral.

3. Se recomienda el uso de la fluoroscopia para un control más preciso de la colocación del stent, aunque también puede utilizarse la radiografía estándar.

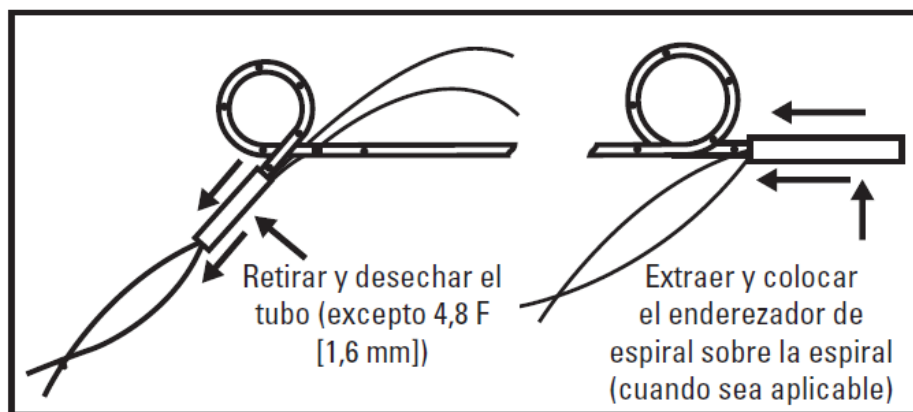
Para los stens ureterales Percuflex™ Plus, siga estas instrucciones antes de la colocación:

Antes de la colocación: para activar el revestimiento, ponga el stent a remojo en agua estéril o suero salino estéril durante al menos 30 segundos.

Mantenga el stent húmedo durante la colocación. Si es necesario, utilice una gasa húmeda para manejar el stent durante la colocación. No limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañarse el revestimiento.

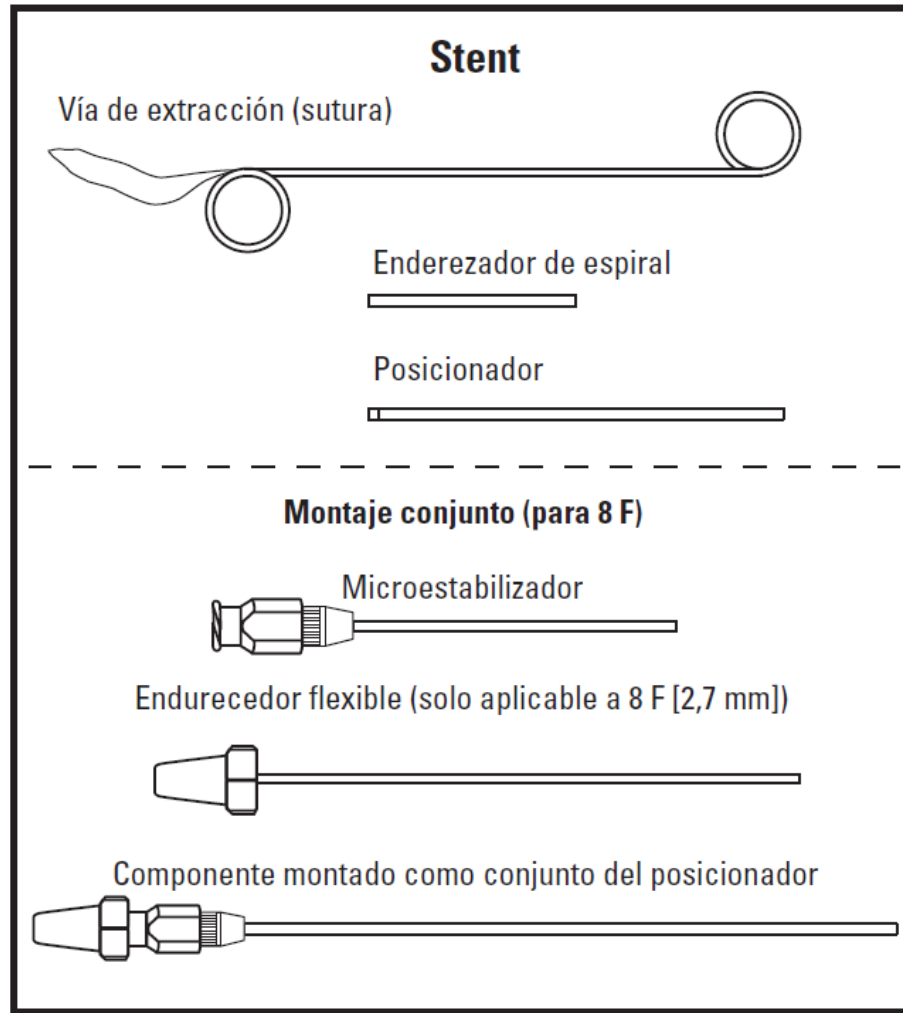
Nota: antes de la colocación del stent, retire de la espiral renal los tubos y deséchelos.

Nota: el tubo debería retirarse antes de tratar de tirar de la vía de extracción. De lo contrario, la vía podría engancharse en la espiral renal al tirar de ella a través del tubo y en algunos casos podría rasgar o doblar el stent.



Técnicas recomendadas para la implantación con guía Implantación endoscópica retrógrada – Técnica de la guía:

A. Monte el sistema del stent. Compruebe el ensamblaje del stent.



Nota: el enderezador de espiral (cuando sea aplicable) se desliza fácilmente sobre el stent ureteral (primero proximalmente y después distalmente) para enderezar la espiral y facilitar la introducción del endurecedor flexible y/o la guía. Después del montaje, se extrae el enderezador de espiral.

B. Inserte el extremo flexible de la guía en el cistoscopio e introduzca el uréter en la pelvis renal.

C. Asegúrese de que el revestimiento está activado (consulte “Antes de la colocación”).

D. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y a través del cistoscopio, mientras su ayudante mantiene la posición de la guía.

E. Avance el stent por el uréter con el posicionador hasta que la banda negra se sitúe en el orificio ureteral.

Nota: si, inadvertidamente, el stent se ha avanzado demasiado en el uréter, puede utilizar la vía de extracción acoplada para tirar suavemente del stent y devolverlo a la posición correcta.

F. Mientras se mantiene el posicionador en su lugar, retire parcialmente la guía para que se forme la espiral renal en la pelvis renal.

G. Para los modelos 8 F (2,7 mm) retire el endurecedor flexible y retire parcialmente la guía para que se forme la espiral renal en la pelvis renal.

Opción nº 1: si no se desea utilizar un conducto de recuperación para la posterior extracción del stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Mientras sujeta el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo, manteniendo la posición del stent con el posicionador y la guía. Confirme la posición del stent y retire primero la guía y después el posicionador.

Opción nº 2: si desea utilizar un conducto de recuperación para la extracción sin necesidad de una segunda citoscopia, extraiga la guía mientras mantiene la posición del stent con el posicionador. Después retire el posicionador con cuidado, dejando el conducto de recuperación en su lugar.

Técnica de implantación anterógrada percutánea:

A. Establezca la entrada en la pelvis renal afectada, utilizando un juego de acceso percutáneo.

B. Pase el extremo flexible de la guía hacia abajo por el uréter y hacia el interior de la vejiga.

C. Pase el catéter ureteral apropiado con el extremo abierto sobre la guía para confirmar la entrada en la vejiga. Llegados a este punto, resulta útil la implantación de una vaina semirrígida del tamaño correcto en el lugar de acceso.

D. Monte el stent y el posicionador en la guía.

E. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y avance el stent por el uréter con el posicionador. La vía de extracción acoplada al stent permite la recuperación en caso de que la colocación no se realice de forma adecuada.

F. Confirme que la espiral inferior se encuentre en la vejiga y la superior en la pelvis renal. Quite la vía de extracción al sujetar el nudo, corte un ramal y mientras sujeta el nudo, tire suavemente de la vía de extracción. Después se extrae la guía y el endurecedor, estabilizando el stent con el posicionador. (Si

se desea efectuar un drenaje de nefrostomía percutáneo temporal, inserte la guía en J adecuada a través del posicionador en este momento.)

Opciones del conducto de recuperación

A. Posicionamiento del stent

Una vez colocado el stent, tome el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Sin soltar el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación para extraerlo y mantenga la posición con el posicionador y la guía.

B. Extracción del stent

Puede utilizarse para la posterior extracción del stent. A fin de evitar la posible formación de costras en el conducto de recuperación, no se recomienda para permanencias del stent superiores a catorce (14) días.

C. Puede cortarse

El conducto de recuperación puede cortarse antes de la colocación del stent. Retire el conducto de recuperación tomando el nudo, cortando un ramal y, sin soltar el nudo, tirando suavemente del conducto de recuperación.

Para todas las opciones, extraiga el stent de acuerdo con el procedimiento técnico normal.

Presentación, manipulación y almacenamiento

El juego de stent ureteral de longitud variable Percuflex Plus™ incluye: un (1) stent Percuflex Plus™ y accesorios (catéter ureteral y guía).

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Rote los productos del inventario para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-542
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.01 10:44:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.01 10:44:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002772-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002772-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-542

Nombre descriptivo: Juego de Stent Ureteral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-693 – Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Percuflex Plus

Modelos:

M006175198090 4.8F (1.6mm) / 16cm 0.035 in (0.89mm)/Guia Sensor™ 150cm con punta flexible 3cm

M006175275010 7F (2.3mm) / 30cm 0.038 in (0.97mm) Guia PTFE de cuerpo rigido con punta flexible 3 cm
M006175275050 7F (2.3mm) / 30cm 0.035 in (0.89mm)/Guia PTFE de cuerpo rigido con punta flexible 3 cm
M006175253050 4.8F (1.6mm) / 26cm 0.035 in (0.89mm)/Guia PTFE de cuerpo rigido con punta flexible 3 cm
M006175254050 4.8F (1.6mm) / 28cm 0.035 in (0.89mm)/Guia PTFE de cuerpo rigido con punta flexible 3 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent ureteral está indicado para facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga a través de su colocación mediante endoscopia o fluoroscopia por parte de un médico formado.

Las guías urológicas están diseñadas para facilitar la colocación de instrumentos endourológicos durante procedimientos de diagnóstico o intervenciones quirúrgicas. Estas guías no están indicadas para un uso vascular, neurológico o en las arterias coronarias.

Los catéteres ureterales están indicados para ser utilizados para cateterización del tracto urinario durante un procedimiento intraoperatorio. La cateterización ureteral es necesaria para realizar un pielograma retrógrado (inyección del medio de contraste en la uretra para un diagnóstico) o uterescopia (examen del tracto urinario superior para el diagnóstico y tratamiento de patologías renales), recolección de orina para evaluaciones citológicas y cultivo celular, reemplazo de guías e intercambio durante procedimientos urológicos, y drenaje temporario de fluidos. Estos dispositivos tienen un uso común y de conocimiento generalizado y se asume que el conocimiento y entrenamiento del profesional abarque las indicaciones y contraindicaciones generales del dispositivo. Estos dispositivos pueden ser utilizados con seguridad sin instrucciones de uso.

Período de vida útil: La vida útil es de tres (3) años, si se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas, de acuerdo con los estudios de Vida útil y de Estabilidad realizados

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: El juego de stent ureteral de longitud variable Percuflex Plus incluye: un (1) stent Percuflex Plus y accesorios (catéter ureteral y guía).

Método de esterilización: Esterilizado mediante óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corp., Marina Bay Cust. Fulfillment Center

Lugar de elaboración:

500 Commander Shea Boulevard QUINCY, MA ESTADOS UNIDOS 02171

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-542 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002772-20-4

N° Identificador Trámite: 18650

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.01 17:45:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.01 17:45:18 -03:00