



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

DISPOSICIÓN N° **4543**

26 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-16440-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Científic 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 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 **4543**

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 TRUEtome™, nombre descriptivo Esfinterótomo de canulación y nombre técnico Esfinteroscopios, 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 7 y 9-15 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-651-355, 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. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN N° **4543**

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 N° 1-47-16440-13-8

DISPOSICIÓN N° **4543**

jm

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

81 DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4543**

Nombre descriptivo: Esfinterótomo de canulación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-787 Esfinteroscopios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRUEtome™

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El esfinterótomo está indicado para esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater o del esfínter de Oddi. El esfinterótomo se puede utilizar también para inyectar medio de contraste.

Modelo(s): Esfinterótomo de canulación

8419 M00584190 TRUEtome 39 Guía de corte de 20 mm

8412 M00584120 TRUEtome 39 Guía de corte de 30 mm

8419 M00584191 TRUEtome 39 Guía de corte de 20 mm - Caja de 10

8412 M00584121 TRUEtome 39 Guía de corte de 30 mm - Caja de 10

8419 M00584192 TRUEtome 39 Guía de corte de 20 mm - Caja de 20

8412 M00584122 TRUEtome 39 Guía de corte de 30 mm - Caja de 20

8417 M00584170 TRUEtome 44 Guía de corte de 20 mm

8418 M00584180 TRUEtome 44 Guía de corte de 30 mm

8417 M00584171 TRUEtome 44 Guía de corte de 20 mm - Caja de 10

8418 M00584181 TRUEtome 44 Guía de corte de 30 mm - Caja de 10

8417 M00584172 TRUEtome 44 Guía de corte de 20 mm - Caja de 20

8418 M00584182 TRUEtome 44 Guía de corte de 30 mm - Caja de 20

8415 M00584150 TRUEtome 49 Guía de corte de 20 mm

8416 M00584160 TRUEtome 49 Guía de corte de 30 mm

8415 M00584151 TRUEtome 49 Guía de corte de 20 mm - Caja de 10

8416 M00584161 TRUEtome 49 Guía de corte de 30 mm - Caja de 10



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

8415 M00584152 TRUEtome 49 Guía de corte de 20 mm – Caja de 20

8416 M00584162 TRUEtome 49 Guía de corte de 30 mm – Caja de 20

Forma de presentación: 1 Esfinterótomo de canulación TRUEtome por envase.

Período de vida útil: 2 años.

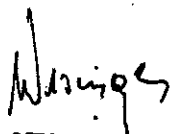
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive – Spencer- IN 47460 – Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16440-13-8

DISPOSICIÓN N° **4543**


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

8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4543
.....

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

4543



TRUEtome™

Esfinterótomo de canulación

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

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Corporation
780 Brookside Drive – Spencer - IN 47460 - Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2615
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-355

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



TRUEtome™

Esfinterótomo de canulación

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Corporation
780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 - Estados Unidos

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2615
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-355


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

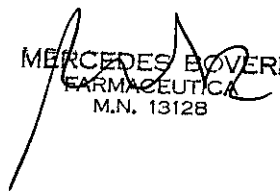
Advertencias generales

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.


Vilagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MERCEDÉS BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

4543



Advertencias de procedimiento

Este dispositivo no está indicado para utilizarse donde existan líquidos inflamables, en un entorno rico en oxígeno o donde existan gases explosivos.

Todos los dispositivos electroquirúrgicos pueden constituir un riesgo eléctrico para el paciente o el operador.

No se permite realizar ninguna modificación en el equipo

Los fluidos o agentes inflamables que puedan acumularse debajo del paciente o en las depresiones o cavidades del cuerpo deben secarse antes de la electrocirugía.

Se sugiere que el operador y el asistente utilicen guantes protectores para evitar quemaduras accidentales. Se deben tomar precauciones universales en todos los casos.

Precauciones generales

El esfinterótomo TRUEtome™ debe usarse junto con un generador tipo BF o CF (consulte la sección **Compatibilidad del generador y cable activo**). El cable activo (se vende por separado) se conecta al esfinterótomo mediante un enchufe que se presiona sobre el conector tanto como sea posible, de manera que las clavijas conectoras no queden visibles. El otro extremo del cable activo se introduce en el generador. Con el fin de evitar riesgos innecesarios al operador o al paciente, siga siempre las instrucciones del fabricante al utilizar la unidad. Consulte al fabricante del electrodo neutro para lograr la adecuada conexión a tierra del paciente. Se recomienda utilizar, o bien incorporar en el generador, un electrodo neutro de monitorización, si se cuenta con un monitor de contacto de buena calidad. Toda la zona del electrodo neutro deberá estar bien sujeta al cuerpo del paciente y lo más próxima posible al campo quirúrgico. El paciente no deberá entrar en contacto con piezas metálicas u objetos que puedan tener conexión a tierra. Por este motivo, es recomendable utilizar sábanas antiestáticas.

Evite el contacto de piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por medio de una gasa o paño seco. Los electrodos de monitorización deberán colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica. No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja. Evite el contacto accidental entre los cables activos y el cuerpo del paciente, o cualquier otro electrodo. Antes de la intervención, permita que se evaporen los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o como disolventes de adhesivos.

La insuflación excesiva de aire, el gas inerte antes de la cirugía de alta frecuencia, etc., pueden derivar en una embolia gaseosa y dar lugar a diversos riesgos. Los gases endógenos deben eliminarse, si fuera posible, antes de la intervención. También pueden producirse corrientes de fuga hacia el paciente desde el endoscopio y el esfinterótomo activado. Consulte al fabricante del endoscopio sobre la conexión a tierra adecuada del endoscopio.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Una electrocirugía segura y eficaz no depende solamente del diseño del equipo, sino también, en gran parte, de factores sujetos al control del operador. Es importante que se lean, entiendan y acaten las siguientes instrucciones:

1. El esfinterótomo debe ser utilizado solamente por médicos o bajo la supervisión de médicos que hayan recibido formación en *colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)* o *esfinterotomía endoscópica (EE)*. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de CPRE o EE.
2. Monitoree la esfinterotomía mediante fluoroscopia.
3. No flexione el esfinterótomo cuando se encuentre en forma de espiral. Esto podría producir dobleces en el cuerpo del catéter, con lo que se inutilizaría el dispositivo.
4. Se recomienda utilizar este dispositivo únicamente como se indica en estas instrucciones.
5. Revise en los manuales de utilización y mantenimiento del generador electroquirúrgico la configuración y utilización adecuadas del mismo antes de utilizar el esfinterótomo.
6. La diatermia monopolar o la cauterización electroquirúrgica en pacientes con marcapasos o desfibriladores cardíacos implantables puede tener como resultado la reinicialización eléctrica del dispositivo cardíaco, detección o terapia inapropiados, daños al tejido alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Antes de utilizar el esfinterótomo en estos pacientes deberá consultarse a un cardiólogo.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de este dispositivo son las correspondientes a las intervenciones de *colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)* y *esfinterotomía endoscópica (EE)*.

Episodios adversos

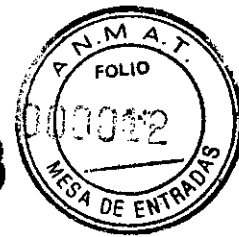
Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Pancreatitis
- Perforación
- Hemorragia
- Hematoma
- Colangitis
- Impactación de cálculos
- Septicemia/Infección
- Reacción alérgica al medio de contraste

Mildros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A. poderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

4543



Los posibles episodios adversos incluyen:

- Fulguración
- Quemaduras
- Estimulación
- Arritmias cardíacas

Presentación

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Rotar los productos del inventario a fin de utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

Preparación del producto

Antes del uso

1. Asegúrese de mantener en buenas condiciones una vía de retorno a la unidad electroquirúrgica.
2. El esfinterótomo se suministra estéril. Examine con cuidado la unidad para comprobar que el contenido y el envase estéril no se hayan dañado durante el envío. **NO LOS UTILICE** si están dañados. Devuelva inmediatamente los productos dañados a Boston Scientific.
3. Compruebe que el esfinterótomo esté bien colocado mediante una inyección de medio de contraste o por fluoroscopia.

Preparación

1. Extraiga el esfinterótomo del envase.
2. Extraiga el mandril de metal de la punta distal del esfinterótomo (tenga cuidado de preservar el contorno precurvado de la punta).
3. Revise el esfinterótomo para comprobar que la deflexión sea la adecuada y que no exista ningún tipo de daño como, por ejemplo, dobleces. Si existen dobleces en el catéter, la inyección puede verse dificultada. Si se encuentra algún daño, devuelva el producto a Boston Scientific.

Precaución 1: si el catéter está deformado, pueden surgir dificultades al inyectar. No utilice el esfinterótomo TRUEtome™ si se observan defectos al inspeccionarlo. Avise a Boston Scientific y devuélvalo para su sustitución.

Magnos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MERCEDÉS BOVERI
FARMACEÚTICA
M.N. 13128


Página 7

4543



Precaución 2: no se recomienda una deflexión de la punta distal mayor de 90 grados.

4. Acople el esfinterótomo al generador monopolar utilizando el cable activo adecuado de Boston Scientific. Ajuste el generador adecuadamente. Acople el cable activo al conector situado en el mango del esfinterótomo, insertándolo completamente hasta que no se vea ninguna clavija.

5. Ajuste el generador monopolar a la potencia recomendada para esfinterotomía. De utilizarse una potencia excesivamente alta, podrían ocasionarse lesiones al paciente o daños a la guía de corte.

Nota: para obtener recomendaciones acerca de los ajustes de corriente para esfinterotomía, consulte los ajustes de potencia recomendados en el generador monopolar para procedimientos de esfinterotomía.

Precaución 1: se recomienda que el operador no utilice el dispositivo con un voltaje de salida del generador superior al nivel de tensión nominal máximo del producto:

Nivel de tensión nominal máxima del esfinterótomo: pico de 750 V (1500 V pico a pico). Deben seleccionarse accesorios activos (como el cable activo) con un nivel de tensión nominal igual o superior a 750 V de pico.

Precaución 2: no es necesario preactivar el esfinterótomo. La preactivación de la guía de corte antes de su utilización puede causar su fatiga prematura y comprometer su integridad.

Advertencia 1: asegúrese de que el paciente esté correctamente conectado a tierra antes del uso del generador electroquirúrgico y del esfinterótomo, a fin de evitar lesiones al paciente.

Advertencia 2: el generador electroquirúrgico debe colocarse en la posición OFF (APAGADO) antes de introducir el esfinterótomo a través del endoscopio para evitar provocar lesiones al paciente o dañar el equipo por una puesta a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

6. Si el esfinterótomo se va a usar con una guía, se recomienda una guía Boston Scientific.

7. Si se va a inyectar medio de contraste a través del lumen de inyección, utilice una jeringa con una capacidad ≤ 20 cm³ (20 cc) para inyectar el medio de contraste y acóplela al conector luer proximal. Este orificio para inyección está ubicado debajo del mango en la bifurcación moldeada. Use el lumen de inyección para inyectar el medio de contraste.

8. Irrigue el catéter con agua esterilizada o solución salina a fin de purgar todo el aire.

9. El esfinterótomo ya está listo para su uso.

Instrucciones de funcionamiento

Precaución 1: cuando sea necesario girar el mango para ajustar la punta, el cable activo no debe estar conectado al esfinterótomo.

Precaución 2: el esfinterótomo se debe hacer avanzar a través del endoscopio mediante movimientos cortos y lentos de 2-3 cm para evitar dañar al catéter de manera accidental (por ejemplo, dobleces).

4543



Advertencia: con ayuda del monitor del endoscopio, compruebe visualmente que la guía de corte haya salido del endoscopio. De lo contrario, es posible que ocurra contacto entre el endoscopio y la guía de corte cuando se aplica corriente eléctrica. Esto podría provocar una descarga a tierra, que puede causar lesiones al paciente y al operador, ruptura de la guía de corte o daños al endoscopio.

Procedimiento sin guía

1. Introduzca el esfinterótomo dentro del endoscopio.
2. Coloque la guía de corte en la posición deseada girando el mango hacia la izquierda o la derecha.
3. Una vez colocada en la posición deseada dentro del sistema biliar, utilice medio de contraste para efectuar un colangiograma mediante fluoroscopia o rayos X.

Procedimiento con guía

4. Al usar una guía Boston Scientific, cárguela por la parte delantera en el puerto proximal de la guía del esfinterótomo TRUEtome.
5. Una vez cargada la guía en el esfinterótomo TRUEtome™, hágalo avanzar con movimientos cortos sujetando firmemente el extremo proximal de la guía.
6. Después de la canulación, inyecte medio de contraste para confirmar fluoroscópicamente la posición en el conducto colédoco.
7. Retraiga el esfinterótomo TRUEtome ligeramente para que la guía de corte quede en la posición adecuada.

Nota: no es necesario retirar la guía durante la esfinterotomía, siempre y cuando se utilice una guía endoscópica Boston Scientific y se tomen las siguientes precauciones:

- No utilice una guía (ni un esfinterótomo) que se haya cortado, quemado o deteriorado. La corriente de fuga hacia el paciente o el usuario puede aumentar en los puntos cuyo aislante esté deteriorado.
- Si se extrae la guía durante la esfinterotomía, reduzca la potencia del generador electroquirúrgico y luego increméntela lentamente hasta lograr una capacidad de corte aceptable.
- Asegúrese siempre de mantener una buena vía de retorno al equipo electroquirúrgico.

Advertencia: el esfinterótomo TRUEtome está indicado para un solo uso. Si se vuelve a utilizar, podría perjudicarse el material entre los lúmenes, por lo que no quedaría adecuadamente aislado para la esfinterotomía.

8. Con los ajustes de potencia adecuados, active la guía de corte para realizar una incisión en la papila de Vater o en el esfínter de Oddi.

4543



Advertencia 1: debido a que el efecto electroquirúrgico se ve afectado en gran medida por el tamaño y la configuración del electrodo activo, no es posible determinar el efecto exacto obtenido con una configuración de control determinada. Es muy importante, si no se conoce el ajuste del generador adecuado, configurar la unidad a un ajuste de potencia inferior al intervalo recomendado y aumentar la potencia con precaución hasta que se consiga el efecto deseado.

Advertencia 1: durante la esfinterotomía, sólo se puede dejar colocada una guía recomendada. Para evitar lesiones al paciente, todas las otras guías deben extraerse antes de la activación.

Compatibilidad del generador y cable activo

El esfinterótomo TRUEtome se adapta a una diversidad de generadores monopolares usando el cable activo apropiado-

Extracción del dispositivo

Nota: El esfinterótomo se puede extraer dejando, o sin dejar, la guía colocada.

Antes de retirar el esfinterótomo, asegúrese de que el mango no esté tenso y de que el generador electroquirúrgico esté APAGADO. Extraiga el esfinterótomo de la guía.

~~Milagros Argüello~~
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada


MERCEDIZS BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16440-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4543** 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: Esfinterótomo de canulación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-787 Esfinteroscopios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRUEtome™

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El esfinterótomo está indicado para esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater o del esfínter de Oddi. El esfinterótomo se puede utilizar también para inyectar medio de contraste.

Modelo(s): Esfinterótomo de canulación

8419 M00584190 TRUEtome 39 Guía de corte de 20 mm

8412 M00584120 TRUEtome 39 Guía de corte de 30 mm

8419 M00584191 TRUEtome 39 Guía de corte de 20 mm – Caja de 10

8412 M00584121 TRUEtome 39 Guía de corte de 30 mm – Caja de 10

8419 M00584192 TRUEtome 39 Guía de corte de 20 mm – Caja de 20

8412 M00584122 TRUEtome 39 Guía de corte de 30 mm – Caja de 20

8417 M00584170 TRUEtome 44 Guía de corte de 20 mm

8418 M00584180 TRUEtome 44 Guía de corte de 30 mm

8417 M00584171 TRUEtome 44 Guía de corte de 20 mm – Caja de 10

8418 M00584181 TRUEtome 44 Guía de corte de 30 mm – Caja de 10

- 8417 M00584172 TRUETome 44 Guía de corte de 20 mm – Caja de 20
- 8418 M00584182 TRUETome 44 Guía de corte de 30 mm – Caja de 20
- 8415 M00584150 TRUETome 49 Guía de corte de 20 mm
- 8416 M00584160 TRUETome 49 Guía de corte de 30 mm
- 8415 M00584151 TRUETome 49 Guía de corte de 20 mm – Caja de 10
- 8416 M00584161 TRUETome 49 Guía de corte de 30 mm – Caja de 10
- 8415 M00584152 TRUETome 49 Guía de corte de 20 mm – Caja de 20
- 8416 M00584162 TRUETome 49 Guía de corte de 30 mm – Caja de 20

Forma de presentación: 1 Esfinterótomo de canulación TRUETome por envase.

Período de vida útil: 2 años.

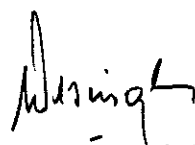
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive – Spencer- IN 47460 – Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-355, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{2-6 JUN 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4543**



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