



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

DISPOSICIÓN Nº **5396**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23260-12-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5396**

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.

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 Ultratome™XL, nombre descriptivo Esfinterótomo de triple lumen 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº 5396

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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-274, 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23260-12-7

DISPOSICIÓN Nº

5396

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°5396.....

Nombre descriptivo: Esfinterótomo de triple lumen.

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

Marca del producto médico: Ultratome™XL.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El esfinterótomo Ultratome™XL está indicado para la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater o del esfínter de Oddi.

Modelo(s):

Esfinterótomo de triple lumen	
M00535900 (N° de orden 3590)	Ultratome™XL – Esfinterótomo de triple lumen con punta corta de 5 mm y alambre cortante de 20 mm.
M00535910 (N° de orden 3591)	Ultratome™XL – Esfinterótomo de triple lumen con punta larga de 20 mm y alambre cortante de 20 mm.
M00535920 (N° de orden 3592)	Ultratome™XL – Esfinterótomo de triple lumen con punta corta de 5 mm y alambre cortante de 30 mm.
M00535930 (N° de orden 3593)	Ultratome™XL – Esfinterótomo de triple lumen con punta larga de 20 mm y alambre cortante de 30 mm.

Período de vida útil: 25 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation



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

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-23260-12-7

DISPOSICIÓN N°

5396

**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

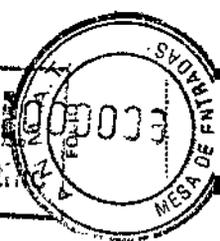
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5396

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
Ultratome™ XL – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



5396

Ultratome™ XL

Esfinterótomo de triple lumen

Lote: XXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Corporation

2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-274

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

5396

Ultratome™ XL

Esfinterótomo de triple lumen

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

Fabricante: Boston Scientific Corporation
2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

Boston Scientific S.A.
Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

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

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.
- Se sugiere que el operador y el asistente usen guantes protectores para evitar quemaduras accidentales. Se deben tomar precauciones universales en todos los casos.
- Este dispositivo no está indicado para utilizarse en presencia de líquidos inflamables, en un entorno rico en oxígeno o en presencia de 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.

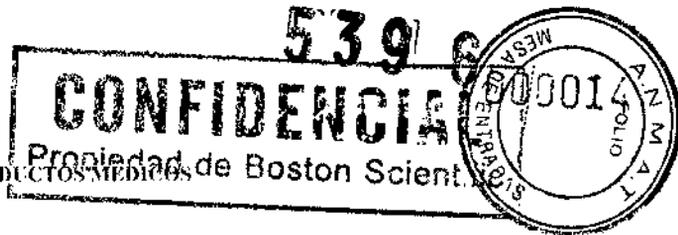
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA 4
M.N. 13128

- 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.
- Utilice el generador monopolar con la potencia recomendada para esfinterotomías. De utilizarse una potencia excesivamente alta, podrían ocasionarse lesiones al paciente o daños a la guía de corte. Para obtener recomendaciones, consulte la sección "Referencias".
- Compruebe que el esfinterótomo Ultratome XL esté correctamente colocado mediante la inyección de medio de contraste y/o por fluoroscopia.
- Una electrocirugía segura y eficaz no depende únicamente del diseño del equipo, sino también, en gran medida, de factores bajo el control del operador. Para aumentar la seguridad y eficacia del procedimiento, es importante leer, comprender y tener en cuenta las advertencias que se enumeran a continuación.
- Asegúrese siempre de mantener una buena vía de retorno al equipo electroquirúrgico.
- No utilice dispositivos cortados, quemados o dañados. Si el aislamiento está dañado, tanto el paciente como el operador pueden sufrir descargas eléctricas peligrosas.
- Todos los dispositivos electroquirúrgicos representan un peligro potencial para el paciente y el operador.
- No doble el esfinterótomo Ultratome XL mientras se encuentra en la posición de espiral. Esto podría producir deformaciones en el eje del catéter e inutilizar el dispositivo.
- Utilice el generador monopolar con la potencia recomendada para esfinterotomías. De utilizarse una potencia excesivamente alta, podrían ocasionarse lesiones al paciente o daños a la guía de corte. Para obtener recomendaciones, consulte la sección "Referencias".
- Compruebe que el esfinterótomo Ultratome XL esté correctamente colocado mediante la inyección de medio de contraste y/o por fluoroscopia.

Precauciones

- El esfinterótomo Ultratome™ XL debe usarse junto con un generador tipo BF o CF. Consulte la sección de compatibilidad del generador. 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



Precaución: antes de utilizar este producto, es necesario comprender exhaustivamente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la esfinterotomía endoscópica.

Precaución: el esfinterótomo Ultratome XL se envasa en condiciones de esterilidad. Antes de su uso, inspeccione el envase para comprobar que no esté dañado para así garantizar la esterilidad del producto.

1. Extraiga el esfinterótomo Ultratome XL de la bandeja.
2. Sujete la sección azul de la punta distal y tire del mandril para extraerlo del esfinterótomo.
3. Antes del uso clínico, inspeccione el esfinterótomo Ultratome XL para garantizar que se encuentre en estado óptimo.
4. Antes de su uso clínico, pruebe el catéter mediante la irrigación con agua esterilizada o solución salina.

Precaución: si el catéter está deformado pueden surgir dificultades al inyectar. No utilice el esfinterótomo Ultratome XL si se observan defectos al inspeccionarlo. Notifique a Boston Scientific y devuelva el producto para su sustitución.

5. Conecte el esfinterótomo Ultratome XL al generador monopolar por medio del cable activo apropiado de Boston Scientific. Ajuste el generador correctamente. Acople el cable activo al conector situado en el mango del esfinterótomo, insertándolo completamente hasta que no se vea ninguna clavija.

Precaución: se recomienda que el operador no utilice el dispositivo con un voltaje de salida del generador superior al nivel de tensión nominal máxima 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: no es necesario preactivar el esfinterótomo Ultratome™ XL.

La preactivación de la guía de corte antes de su utilización puede causar la fatiga prematura y afectar su integridad.

Advertencia: 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: 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 Ultratome XL debe utilizarse con una guía, prepare una guía endoscópica de Boston Scientific de 0,035 in (0,89 mm).

Nota: debido a los diferentes niveles de tolerancia de las guías de distintos fabricantes, se recomienda utilizar únicamente las guías endoscópicas de Boston Scientific.

7. Si debe inyectarse medio de contraste a través del lumen de inyección, irrigue el catéter con agua esterilizada o solución salina para purgar todo el aire, prepare una jeringa de cierre luer y únala al conector marcado "INJECTION PORT" (ORIFICIO DE INYECCIÓN).

8. El esfinterótomo Ultratome XL ya está listo para su uso.

Precaución: el moldeado manual previo del esfinterótomo Ultratome XL puede afectar la orientación deseada de la guía de corte.

Precaución: no se recomienda que la deflexión de la punta distal supere los 90°

Instrucciones de funcionamiento

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES SO/ERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Precaución: el esfinterótomo se debe introducir en el duodenoscopio mediante movimientos cortos y lentos de 2 a 3 cm para evitar dañar el catéter de forma accidental.

Advertencia: con ayuda del monitor del endoscopio, compruebe visualmente que la guía de corte haya salido del endoscopio. De lo contrario, podría producirse el contacto entre la guía de corte y el endoscopio durante la aplicación de corriente eléctrica. Esto podría generar una descarga a tierra y provocar lesiones en el paciente o en el operador, la rotura de la guía de corte y/o daños al endoscopio.

Método con guía

1. Después de posicionar la guía de 0,035 in (0,89 mm), extraiga la tapa del orificio de la guía y cargue la guía desde la parte trasera en el lumen distal para guías de la punta del esfinterótomo Ultratome XL. Deslice el esfinterótomo Ultratome XL completo sobre la guía antes de introducirlo en el duodenoscopio.

2. Una vez que el esfinterótomo se haya cargado por completo sobre la guía, introdúzcalo con movimientos leves (de 2 a 3 cm) mientras sujeta firmemente el extremo proximal de la guía.

3. Después de la canulación, inyecte el medio de contraste a través del orificio proximal o de inyección para confirmar fluoroscópicamente la posición dentro del conducto biliar común o utilice la sonda radiopaca para confirmar la posición.

4. Extraiga levemente el esfinterótomo Ultratome XL de manera que la guía de corte se encuentre en la posición adecuada al observarla fluoroscópicamente.

No es necesario retirar la guía durante la esfinterotomía, si se utiliza una guía Boston Scientific de 0,035 in (0,89 mm) y se adoptan las precauciones siguientes.

Precaución: no utilice guías (ni esfinterótomos) cortados, quemados o deteriorados. La fuga de corriente al paciente o usuario puede incrementarse en las ubicaciones donde el aislamiento esté dañado.

Precaución: si la guía se extrae durante la esfinterotomía, reduzca la potencia del generador electroquirúrgico y después increméntela gradualmente hasta lograr una capacidad de corte aceptable.

Precaución: asegúrese siempre de mantener una buena vía de retorno al equipo electroquirúrgico.

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

5. Con los ajustes de potencia adecuados, active la guía de corte para realizar una incisión y cauterizar la papila de Vater y/o el esfínter de Oddi.

Advertencia: 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. Si no se sabe cuál es el ajuste adecuado para el generador, es muy importante ajustar la unidad a un nivel de potencia inferior al intervalo recomendado y aumentarla con cuidado hasta lograr el efecto deseado.

Método sin guía

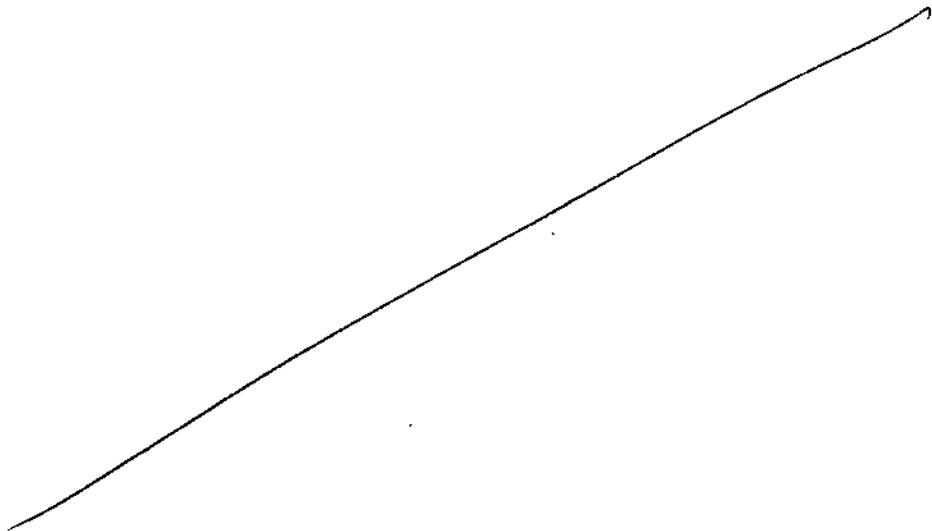
1. Si no se utiliza una guía, se deben aplicar las técnicas habituales de colocación de endoscopios y esfinterótomos. La tapa del lumen de la guía debe dejarse en su lugar para evitar el reflujo de los fluidos en el lumen de la guía.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

2. Después de la canulación, inyecte medio de contraste a través de cualquiera de los lúmenes para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo dentro del conducto biliar común o utilice el marcador radiopaco distal para confirmar la posición.
3. Extraiga levemente el esfinterótomo Ultratome™ XL de manera que la guía de corte se encuentre en la posición adecuada al observarla fluoroscópicamente.
4. Con los ajustes de potencia adecuados, active la guía de corte para realizar una incisión y cauterizar la papila de Vater y/o el esfínter de Oddi.
Antes de retirar el esfinterótomo Ultratome XL, compruebe que el mango no esté ajustado y que el generador electroquirúrgico esté apagado.

Presentación, manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. Rotar los productos del inventario a fin de utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23260-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5396** 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 triple lumen.

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

Marca del producto médico: Ultratome™XL.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El esfinterótomo Ultratome™XL está indicado para la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater o del esfínter de Oddi.

Modelo(s):

Esfinterótomo de triple lumen	
M00535900 (Nº de orden 3590)	Ultratome™XL - Esfinterótomo de triple lumen con punta corta de 5 mm y alambre cortante de 20 mm.
M00535910 (Nº de orden 3591)	Ultratome™XL - Esfinterótomo de triple lumen con punta larga de 20 mm y alambre cortante de 20 mm.
M00535920 (Nº de orden 3592)	Ultratome™XL - Esfinterótomo de triple lumen con punta corta de 5 mm y alambre cortante de 30 mm.
M00535930 (Nº de orden 3593)	Ultratome™XL - Esfinterótomo de triple lumen con punta larga de 20 mm y alambre cortante de 30 mm.

Período de vida útil: 25 meses.

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

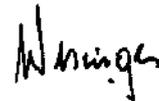
Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-274 en la Ciudad de Buenos Aires, a...~~23.460.2013~~...**23.460.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5396



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

