



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

DISPOSICIÓN Nº **5397**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23259-12-5 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.

M7



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

DISPOSICIÓN Nº 5397

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™ RX, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s de instrucciones de uso que obran a fojas 164 y 166 a 171 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 N° **5397**

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-276, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23259-12-5

DISPOSICIÓN N° **5397**

MM

**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° ..... **5397** .....

Nombre descriptivo: Esfinterótomo de canulación.

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

Marca del producto médico: Ultratome™ RX.

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo:

0,

Esfinterótomo de canulación	
M00545050 (N° de orden 4505)	Ultratome™RX - Esfinterótomo de canulación con punta corta de 5 mm y alambre cortante de 20 mm.
M00545060 (N° de orden 4506)	Ultratome™RX - Esfinterótomo de canulación con punta corta de 5 mm y alambre cortante de 30 mm.
RX - Accesorios	
M00545211 (N° de orden 4521)	Dispositivo de bloqueo RX y compatible con Olympus/Fujinon
M00545261 (N° de orden 4526)	Dispositivo de bloqueo y válvula para biopsia RX compatible con Olympus
M00545271 (N° de orden 4527)	Dispositivo de bloqueo y válvula para biopsia RX compatible con Pentax

MM



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

M00545281 (N° de orden 4528)	Dispositivo de bloqueo y válvula para biopsia RX compatible con Fujinon
M00545471 (N° de orden 4547)	Dispositivo de bloqueo RX

Período de vida útil: 25 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) Boston Scientific Corporation  
2) Boston Scientific Corporation

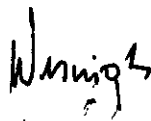
Lugar/es de elaboración: 1) 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

2) 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-23259-12-5

DISPOSICIÓN N°

**5397**

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

M7 



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

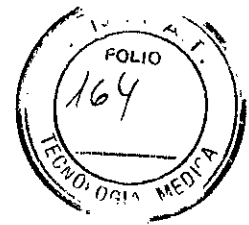
..... **5397** .....

MM

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 MEDICOS  
Ultratome™ RX – BOSTON SCIENTIFIC

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific



5397

## Ultratome™ RX

### Esfinterótomo de canulación

Lote: XXXXXXXXX

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

#### **Fabricante de accesorios: Boston Scientific Corporation**

780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – Estados Unidos

#### **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 651-276**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Milagros A. Quiroga  
Boston Scientific Argentina S.A.  
At. Mercedes

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

## Ultratome™ RX

### Esfinterótomo de canulación

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

**Fabricante de accesorios: Boston Scientific Corporation**  
780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – Estados Unidos

**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)

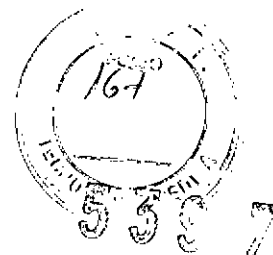
#### Advertencias

- 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.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Gerente de Marketing

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128





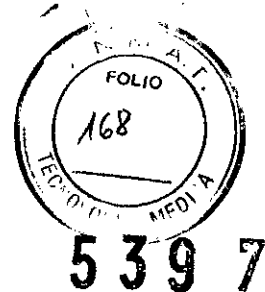
- Este dispositivo no se debe utilizar en presencia de líquido inflamable, en una atmósfera con oxígeno ni en presencia de gases explosivos.
- Todos los dispositivos electroquirúrgicos pueden constituir un riesgo eléctrico para el paciente o el operador.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- 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.

### Precauciones

- El esfinterótomo Ultratome™ RX debe usarse en combinación con un generador tipo BF o CF. Consulte la sección 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 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.
- 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:
  - Mantenga el circuito de retorno a la unidad electroquirúrgica en buenas condiciones.
  - 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 pueden representar peligro eléctrico para el paciente y el operador.

Milagros Argüello  
Bostón Científico Argentina S.A.  
Gerente

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



- No doble el esfinterótomo Ultratome RX mientras se encuentra en la posición de espiral. Esto podría producir deformaciones en el cuerpo del catéter e inutilizar el dispositivo.
- Utilice el generador monopolar a 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 RX esté bien colocado al inyectar medio de contraste o mediante fluoroscopia.

### Contraindicaciones

Las contraindicaciones de este dispositivo son las que se aplican a las intervenciones de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

### Episodios adversos

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: pancreatitis, perforación, hemorragia, hematoma, colangitis, impactación de cálculos, septicemia/infección, reacción alérgica al medio de contraste.

Los posibles efectos adversos electroquirúrgicos incluyen: fulguración, quemaduras, estimulación y arritmia cardíaca.

### Antes de su uso

#### Precauciones:

1. El esfinterótomo Ultratome RX 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 conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de CPRE/EE.
2. Supervise la esfinterotomía mediante fluoroscopia.
3. El esfinterótomo Ultratome RX se ha diseñado para utilizarse con endoscopios cuyos canales útiles midan al menos 2,8 mm.
4. El esfinterótomo Ultratome RX es compatible con guías de 0,035 in (0,89 mm).
5. El esfinterótomo Ultratome RX se suministra esterilizado. Examine con cuidado la unidad para comprobar que el contenido y el envase estéril no se hayan dañado durante el envío. NO UTILIZAR si está dañado. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific.
6. No use este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.
7. Revise los manuales de operación y mantenimiento del generador electroquirúrgico para conocer la configuración y el funcionamiento apropiados antes de usar el esfinterótomo.
8. 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, una detección o terapia inapropiadas, daños al tejido alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Se debe consultar a un cardiólogo antes de usar el esfinterótomo en estos pacientes.

### Preparación

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

5397

1. Retire el esfinterótomo Ultratome™ RX del envase.
2. Retire el mandril metálico de la punta distal del esfinterótomo.
3. Revise el esfinterótomo Ultratome RX para comprobar que la deflexión sea la adecuada y que no haya ningún tipo de daño como, por ejemplo, dobleces.

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

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

4. Antes del uso clínico, pruebe el catéter al irrigarlo con agua o solución salina.

5. Conecte el esfinterótomo Ultratome RX al generador monopolar por medio del cable activo apropiado de Boston Scientific. Configure 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 RX.

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 RX 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. Para introducir medio de contraste (mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales) por el lumen de inyección, acople una jeringuilla de  $\geq 30$  cm<sup>3</sup> (30 cc) al núcleo rotulado "Injection". Este acceso para inyección está debajo del mango del cuerpo del catéter. Use el lumen de inyección para inyectar medio de contraste.

8. Irrigue el catéter con agua estéril o solución salina para purgar todo el aire.

9. El esfinterótomo Ultratome RX ya está listo para su uso.

### Instrucciones de funcionamiento

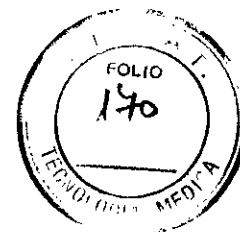
Precaución: el esfinterótomo Ultratome RX debe hacerse avanzar por el endoscopio con movimientos cortos y deliberados de 2-3 cm para no dañar accidentalmente el cuerpo del catéter.

El esfinterótomo Ultratome RX puede utilizarse de dos maneras. Con guía o sin guía. A continuación se indican las instrucciones para ambos métodos.

Precaución: haga avanzar el esfinterótomo con movimientos cortos y deliberados de 2-3 cm para evitar el acodamiento del catéter.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apt. 1000

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



5397

**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 o daños al endoscopio.

### Procedimiento sin guía

1. Introduzca el esfinterótomo Ultratome RX dentro del endoscopio.
2. Una vez alcanzada la posición deseada dentro del sistema biliar, utilice una jeringuilla de  $\geq 10$  cm<sup>3</sup> (10 cc) para inyectar una mezcla de medio de contraste y solución salina a partes iguales a fin de realizar la colangiografía con fluoroscopia o rayos X.

### Procedimiento con guía

3. Acople el dispositivo de bloqueo RX al endoscopio asegurándose de que la barra de bloqueo horizontal aparezca justo por encima de la junta de goma.
4. Inserte la guía en el introductor de guías en el extremo proximal del esfinterótomo Ultratome RX. Mientras se hace avanzar la guía por el introductor, asegúrese de que el movimiento se dirija y esté alineado dentro del introductor de guías.
5. Cuando la guía se haya colocada selectivamente en el conducto biliar común, separe la guía desde el canal abierto del esfinterótomo hasta el dispositivo de bloqueo RX. Para extraer el esfinterótomo, bloquee la guía en el dispositivo de bloqueo RX acoplado y retire el esfinterótomo.
6. Antes de llevar a cabo la esfinterotomía, asegúrese de que el guía de corte del esfinterótomo esté en la posición correcta al observarlo bajo fluoroscopia.

**Nota:** no es necesario retirar la guía durante la esfinterotomía, siempre y cuando se utilice una guía endoscópica Boston Scientific de 0,035 in (0,89 mm) y se tomen las siguientes precauciones.

**Advertencia:** durante la esfinterotomía sólo puede dejarse colocada una guía endoscópica Boston Scientific de 0,035 in (0,89 mm). Todas las otras guías deben extraerse antes de la activación para no lesionar al paciente.

**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 se extrae la guía durante la esfinterotomía, apague el generador electroquirúrgico antes de la extracción. Después de la extracción, aumente gradualmente la potencia hasta que se alcance un efecto de corte aceptable.

**Precaución:** mantenga el circuito de retorno a la unidad electroquirúrgica en buenas condiciones.

**Advertencia:** EL esfinterótomo Ultratome™ RX ESTÁ INDICADO PARA UN SOLO USO. SI SE VUELVE A UTILIZAR, PUEDE COMPROMETERSE EL MATERIAL ENTRE LOS LÚMENES, POR LO QUE NO QUEDARÍA ADECUADAMENTE AISLADO PARA LA ESFINTEROTOMÍA.

7. Con los ajustes de potencia adecuados, active la guía de corte para realizar una incisión y cauterizar la papila de Vater 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 la

configuración adecuada para el generador, es sumamente importante ajustar la unidad a un nivel de potencia inferior al recomendado y aumentarla lentamente hasta lograr el efecto adecuado.

### **Extracción del dispositivo**

El esfinterótomo Ultratome RX puede retirarse con o sin la guía colocada. Si va a dejar la guía colocada mientras se retira el esfinterótomo Ultratome RX, siga estos pasos:

1. Con la guía bloqueada en el dispositivo de bloqueo RX, retire el esfinterótomo Ultratome RX del endoscopio hasta que el orificio de salida de la guía sea visible en el dispositivo de bloqueo y se note resistencia.
2. Realice el procedimiento de intercambio normal en los 20-30 cm finales del esfinterótomo Ultratome RX. Cuando la punta distal azul sobresalga del dispositivo de bloqueo, vuelva a bloquear la guía en el medio de bloqueo del dispositivo de bloqueo RX y separe el esfinterótomo Ultratome RX de la guía.
3. Antes de retirar el esfinterótomo Ultratome RX, 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.  
Apoderada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
N.N. 13128



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23259-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5397** 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 del producto médico: Ultratome™ RX.

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo:

Esfinterótomo de canulación	
M00545050 (Nº de orden 4505)	Ultratome™RX - Esfinterótomo de canulación con punta corta de 5 mm y alambre cortante de 20 mm.
M00545060 (Nº de orden 4506)	Ultratome™RX - Esfinterótomo de canulación con punta corta de 5 mm y alambre cortante de 30 mm.

RX - Accesorios	
M00545211 (N° de orden 4521)	Dispositivo de bloqueo RX y compatible con Olympus/Fujinon
M00545261 (N° de orden 4526)	Dispositivo de bloqueo y válvula para biopsia RX compatible con Olympus
M00545271 (N° de orden 4527)	Dispositivo de bloqueo y válvula para biopsia RX compatible con Pentax
M00545281 (N° de orden 4528)	Dispositivo de bloqueo y válvula para biopsia RX compatible con Fujinon
M00545471 (N° de orden 4547)	Dispositivo de bloqueo RX

Período de vida útil: 25 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) Boston Scientific Corporation

2) Boston Scientific Corporation

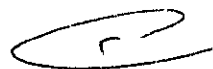
Lugar/es de elaboración: 1) 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

2) 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-276 en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5397**



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