



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

DISPOSICIÓN N°

4692

BUENOS AIRES, 22 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23258-12-1 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 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N.º 4692

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 Autotome™ 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 y de instrucciones de uso que obran de fs. 143 a 144 y de 145 a 151 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MA



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

DISPOSICIÓN N° 4692

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-651-106, 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. Inscríbese 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 N° 1-47-23258-12-1

DISPOSICIÓN N°

MM

4692

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°4692.....

Nombre descriptivo: Esfinterótomo de Canulación.

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

Marca del producto médico: Autotome™ RX.

Clase de Riesgo: II

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

Modelo(s):

| Autotome™ RX – Esfinterótomo de canulación | |
|--|--|
| M00545150 (Nº de orden 4515) | Autotome™ RX 49 – Esfinterótomo de canulación con alambre cortante de 20 mm. |
| M00545160 (Nº de orden 4516) | Autotome™ RX 49 – Esfinterótomo de canulación con alambre cortante de 30 mm. |
| M00545170 (Nº de orden 4517) | Autotome™ RX 44 – Esfinterótomo de canulación con alambre cortante de 20 mm. |
| M00545180 (Nº de orden 4518) | Autotome™ RX 44 – Esfinterótomo de canulación con alambre cortante de 30 mm. |
| M00545190 (Nº de orden 4519) | Autotome™ RX 39 – Esfinterótomo de canulación con alambre cortante de 20 mm. |
| M00545200 (Nº de orden 4520) | Autotome™ RX 39 – Esfinterótomo de canulación con alambre cortante de 30 mm. |

S,



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

Período de vida útil: 3 años.

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.

Expediente N° 1-47-23258-12-1

DISPOSICIÓN N° **4692**

mm

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
4692
.....

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 MÉDICOS
Autotome™ RX – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

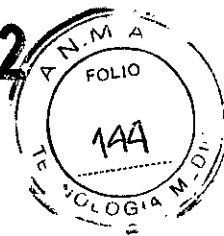
Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
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
Autotome™ RX – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

4692



Autotome™ 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 Coyal – 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 651-106

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
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
Autotome™ RX – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL

4692



DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Autotome

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.
3

Autotome™ 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

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)

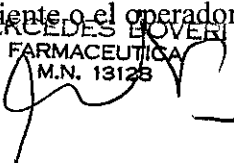
AUTORIZADO POR LA ANMAT.; PM 651-106

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

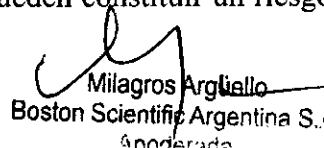
Advertencias

- 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 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.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S./
Aprobada



Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.



- 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 Autotome™ RX 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 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 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.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

(Milagros Argüello)
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Ing. ROSECCIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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 cardiacos implantables puede tener como resultado la reinicialización eléctrica del dispositivo cardiaco, 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.

Los posibles episodios adversos incluyen: fulguración; quemaduras; estimulación; arritmias cardíacas.

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.

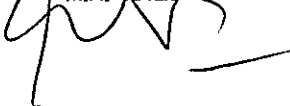
Preparación

1. Extraiga el esfinterótomo del envase.
2. Extraiga el mandril de metal de la punta distal del esfinterótomo RX (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: si el catéter está deformado, pueden surgir dificultades al inyectar. No utilice el esfinterótomo Autotome™ RX si se observan defectos al inspeccionarlo. Avise a Boston Scientific y devuélvalo para su sustitución.

MERCEDES BOVERI

FARMACÉUTICA
M.N. 3128



Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S./
Apoderada

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Precaución: 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. Para obtener información sobre recomendaciones, consulte la sección Referencias.

Precaución: 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: 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: 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 se va a usar con una guía, se recomienda una guía Jagwire™. (Consulte la tabla en la página 6 para obtener recomendaciones sobre las guías.)

Nota: debido a que existen diversos niveles de tolerancia en las guías de los distintos fabricantes, se recomienda utilizar únicamente guías endoscópicas de 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: cuando sea necesario girar el mango para ajustar la punta, el cable activo no debe estar conectado al esfinterótomo.

Precaución: 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).

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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

ING. ROGERIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
del M.A.T.

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. Acople al endoscopio un dispositivo de bloqueo para guías RX asegurándose de que la barra de bloqueo horizontal aparezca justo por encima de la junta de goma.
5. Introduzca la guía dentro de su introductor en el extremo proximal del esfinterótomo. Al hacer avanzar la guía a través del introductor asegúrese de que el movimiento sea dirigido y esté alineado dentro del introductor de la guía.
6. Después de que la guía haya sido selectivamente colocada en el conducto biliar común, separe la guía del esfinterótomo hasta el dispositivo de bloqueo RX.
7. Antes de llevar a cabo la esfinterotomía, asegúrese mediante observación endoscópica de que la guía de corte del esfinterótomo está en la posición correcta.

Nota: no es necesario retirar la guía durante la esfinterotomía siempre y cuando se utilice una guía Jagwire™ y se tomen las precauciones detalladas a continuación.

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.

Advertencia: el esfinterótomo 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 y cauterizar la papila de Vater o el esfinter 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. 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: durante la esfinterotomía, sólo se puede dejar colocada una guía Jagwire recomendada. Para evitar lesiones al paciente, todas las otras guías deben extraerse antes de la activación.

Extracción del dispositivo

El esfinterótomo se puede extraer dejando, o sin dejar, la guía colocada. Si la guía va a permanecer colocada mientras se retira el esfinterótomo, siga estos pasos:

1. Con la guía bloqueada en el dispositivo de bloqueo RX, retire el esfinterótomo del endoscopio hasta que el orificio de salida de la guía sea visible en el dispositivo de bloqueo y se perciba resistencia.

2. Lleve a cabo el procedimiento de intercambio estándar en los 5 cm finales del esfinterótomo. Cuando la punta distal sobresalga del dispositivo de bloqueo, vuelva a introducir la guía mediante el dispositivo de bloqueo RX. Antes de retirar el

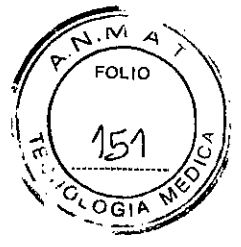
Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

4692



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

Presentación, manipulación y almacenamiento

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

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23258-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4692** 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: Autotome™ RX.

Clase de Riesgo: II

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

Modelo(s):

| Autotome™ RX – Esfinterótomo de canulación | |
|--|--|
| M00545150 (N° de orden 4515) | Autotome™ RX 49 – Esfinterótomo de canulación con alambre cortante de 20 mm. |
| M00545160 (N° de orden 4516) | Autotome™ RX 49 – Esfinterótomo de canulación con alambre cortante de 30 mm. |
| M00545170 (N° de orden 4517) | Autotome™ RX 44 – Esfinterótomo de canulación con alambre cortante de 20 mm. |

M.A.

| | |
|---------------------------------|--|
| M00545180 (Nº de orden 4518) | Autotome™ RX 44 - Esfinterótomo de canulación con alambre cortante de 30 mm. |
| M00545190 (Nº de orden 4519) | Autotome™ RX 39 - Esfinterótomo de canulación con alambre cortante de 20 mm. |
| M00545200 (Nº de orden 4520) | Autotome™ RX 39 - Esfinterótomo de canulación con alambre cortante de 30 mm. |

Período de vida útil: 3 años.

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-651-106 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{22 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4692**




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