



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

DISPOSICIÓN N° **3721**

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1125-13-7 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. 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.

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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 37211

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 MicroKnife XL, nombre descriptivo Bisturí de aguja de triple luz y nombre técnico Agujas de Bisturí 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 142 a 143 y 144 a 150 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-129, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

RM



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

DISPOSICIÓN N° 37211

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 N° 1-47-1125-13-7

DISPOSICIÓN N° **37211**

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

MY



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°**3721**.....

Nombre descriptivo: Bisturí de aguja de triple luz.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-237 Agujas de Bisturí.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MicroKnife XL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza en la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater y del esfínter de Oddi. También se puede utilizar para canular e inyectar medio de contraste.

Modelo(s):

M00532810 (N° de orden 3281): MicroKnife XL - Bisturi de aguja de triple luz

Período de vida útil: 2 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° 1-47-1125-13-7

DISPOSICIÓN N° **3721**

MM

W. Orsinger
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°
.....**3721**.....

MM

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

CONFIDENCIAL 37211
Propiedad de Boston Scientific



DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

A large, stylized handwritten signature or mark consisting of a large loop and a horizontal line.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 3128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



MicroKnife XL

Bisturí de aguja de triple luz

Lote: XXXXXXXXXXX

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

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (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 651-129

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

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
MicroKnife XL – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

37 211



DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Gerente

A large, handwritten signature or scribble in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

MicroKnife XL

Bisturí de aguja de triple luz

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (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 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 651-129

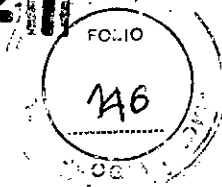
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Incorporada



- 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 MicroKnife™ XL debe utilizarse junto con un generador tipo BF o CF. Consulte la sección Compatibilidad del generador. El cable activo (vendido por separado) se conecta al esfinterótomo mediante un enchufe que se empuja en el conector tanto como sea posible, de forma 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.
- Antes del uso:
 1. Asegúrese de mantener una buena vía de retorno al equipo electroquirúrgico.
 2. NO UTILICE un dispositivo cortado, quemado o dañado. El aislamiento dañado puede provocar corrientes peligrosas en el contacto con el paciente o con el operador.
 3. Todo dispositivo electroquirúrgico constituye un posible peligro eléctrico para el paciente y para el operador.
 4. El eje del catéter se puede deformar, lo cual inutilizará el dispositivo.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Anderada

5. Use el generador monopolar con la potencia recomendada para esfinterotomías. El exceso de potencia podría provocar lesiones en el paciente o dañar la integridad del cable de corte.
- Controle la esfinterotomía mediante radioscopia.
 - El esfinterótomo MicroKnife XL se ha diseñado para utilizar con endoscopios que cuentan con un canal de trabajo de 2,8 mm como mínimo.
 - No se permite usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de este dispositivo son las que se aplican a las intervenciones de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP) y esfinterotomía biliar endoscópica (EBE).

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.

Instrucciones de uso

Precaución: es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la esfinterotomía biliar endoscópica (EBE) y con la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP) antes de utilizar este producto.

Preparación: el esfinterótomo MicroKnife XL se suministra esterilizado con óxido de etileno (OE) y sólo debe utilizarse con un paciente. Examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han deteriorado durante el suministro. NO LO UTILICE si está deteriorado. Devuelva de inmediato el producto deteriorado a Boston Scientific.

Preparación

1. Abra el paquete.
2. Retire el esfinterótomo MicroKnife XL de la bandeja.
3. Sostenga la parte azul del extremo distal y saque el mandril del extremo distal del esfinterótomo MicroKnife XL.
4. Examine el esfinterótomo MicroKnife XL para comprobar que la extensión y la retracción de la aguja es adecuada y para comprobar también que no ha sufrido desperfectos como, por ejemplo, deformaciones.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

6

5. Antes de su uso clínico, pruebe el catéter irrigándolo con agua estéril o solución salina.

Precaución: si el catéter está deformado, pueden surgir dificultades al inyectar. No utilice el esfinterótomo MicroKnife™ XL si observa algún desperfecto a la hora de examinarlo. Avise a Boston Scientific y devuélvalo para su sustitución.

6. Conecte el esfinterótomo MicroKnife XL al generador monopolar utilizando el cable activo de Boston Scientific. Ajuste firmemente el cable activo y la conexión de cauterización del esfinterótomo MicroKnife XL. Defina el generador con la configuración adecuada siguiendo las instrucciones del generador electroquirúrgico.

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 activar previamente el esfinterótomo MicroKnife XL. Si activa previamente el cable de corte antes de utilizarlo, podría provocar una fatiga prematura y se podría comprometer la integridad del cable.

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.

7. Si el esfinterótomo MicroKnife XL se va a utilizar con una guía, prepare una guía Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm) de Boston Scientific.

Nota: debido a la diversidad de medidas de las guías de los distintos fabricantes, sólo se recomienda utilizar guías endoscópicas de Boston Scientific.

8. Si el medio de contraste se inyecta a través de una luz específica para ello, utilice una jeringuilla de 10 cm³ (10 cc) (o más) para inyectar el medio de contraste (mezcla de contraste y solución salina al 50/50) y añádala al conector etiquetado "inyección". Este puerto de inyección se encuentra por debajo del mango del eje del catéter. Utilice la luz de inyección para inyectar el medio de contraste.

9. Irrigue el catéter con agua estéril o solución salina para extraer todo el aire.

10. El esfinterótomo MicroKnife XL ya está listo para su uso.

Instrucciones de funcionamiento

Precaución: para evitar la activación prematura, el generador electroquirúrgico se debe desactivar durante la inserción del esfinterótomo MicroKnife XL.

Precaución: el esfinterótomo MicroKnife XL se debe avanzar a través del endoscopio utilizando deliberadamente movimientos cortos de 2 cm a 3 cm para evitar daños accidentales en el catéter.

El esfinterótomo MicroKnife XL se ha diseñado para pasar a través de un canal de trabajo de 2,8 mm o mayor. Si la canulación de la papila de Vater y/o del esfínter de Oddi no es posible con una cánula o un esfínterótomo normal, se puede seleccionar el esfínterótomo MicroKnife XL.

1. Asegúrese de que el cable de corte del esfínterótomo se encuentra totalmente retraído antes de realizar la inserción y durante el avance a través del endoscopio.
2. El cable de corte se puede alargar hasta 7 mm. Seleccione la longitud adecuada para visualizar el extremo distal del catéter en el duodeno.

Advertencia: compruebe que el cable de corte ha salido del endoscopio a través de su visualización en el monitor del endoscopio. Si no lo hace, el cable de corte y el endoscopio podrían entrar en contacto mientras se aplica la corriente eléctrica. Esto podría causar daños en la toma de tierra, lo que podría provocar lesiones en el paciente, en el operador, romper el cable de corte y/o dañar el endoscopio.

Advertencia: si se utiliza una guía en el procedimiento, retírela de la luz de la guía antes de activar la corriente de cauterización. Si no lo hace, se podría producir una descarga eléctrica en el usuario y/o en el paciente. Vuelva a introducir la guía al finalizar el procedimiento de cauterización.

3. Compruebe la configuración deseada y active la unidad de electrocauterización siguiendo las instrucciones relativas a la electrocauterización del fabricante.
4. Antes de activar la corriente de cauterización, determine la línea de incisión. Practique el movimiento del endoscopio asociado a esta línea de incisión antes de realizar el corte.
5. Active el cable de corte. Inserte el esfínterótomo MicroKnife XL en la línea de incisión y realice el corte.

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.

Precaución: al aplicar la corriente de electrocauterización, asegúrese de que el esfínterótomo MicroKnife™ XL se encuentra en constante movimiento para que no se produzca una carbonización ni una coagulación focal excesiva con el fin de evitar que se rompa el cable de corte del esfínterótomo MicroKnife XL.

6. Una vez realizado el corte, retraiga el cable de corte del catéter. Si lo desea, se puede inyectar medio de contraste para visualizar si es posible el paso del catéter. Una vez realizada la canulación, se puede colocar una guía de 0,035 in (0,89 mm) en el esfínterótomo MicroKnife XL para permitir un intercambio sencillo con otros dispositivos compatibles con la guía de 0,035 in (0,89 mm).
7. Antes de retirar el esfínterótomo MicroKnife XL, asegúrese de que el mango se encuentra en la posición relajada y que el generador electroquirúrgico está desactivado.

Presentación, manipulación y almacenamiento

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 18128

Milagros Argüello
Boson Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

8

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
MicroKnife XL – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

3720



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
Scientific Argentina S.A.
Mercedes Boveri
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

A large, stylized handwritten signature or mark, possibly a circle with a horizontal line through it.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1125-13-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3721**..... 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: Bisturí de aguja de triple luz.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-237 Agujas de Bisturí.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MicroKnife XL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza en la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater y del esfínter de Oddi. También se puede utilizar para canular e inyectar medio de contraste.

Modelo/(s):

M00532810 (N° de orden 3281): MicroKnife XL – Bisturi de aguja de triple luz

Período de vida útil: 2 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.

MM

..//

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{13 JUN 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3721


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

