



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

DISPOSICIÓN N° 3732

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-397-13-0 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.

5. 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° 3732

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 Trapezoid RX - Cesto para extracción con alambre guía de uso único., nombre descriptivo Cesto para extracción con alambre guía y nombre técnico, cestas de recuperación, para cálculos biliares, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 15 respectivamente, figurando

MM



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

DISPOSICIÓN N° 3732

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-651-52, 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. 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° 1-47-397-13-0

DISPOSICIÓN N° **3732**

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°**3732**.....

Nombre descriptivo: Cesto para extracción con alambre guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-629, cestas de recuperación, para cálculos biliares.

Marca del producto médico: Trapezoid RX - Cesto para extracción con alambre guía de uso único.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: La cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX es un dispositivo utilizado para extraer cálculos biliares.

Modelos:

3

| | |
|---------------------------------|--|
| M00510860 (Nº de orden 1086) | Trapezoid RX- Cesto para extracción com alambre guia de 1,5 cm |
| M00510870 (Nº de orden 1087) | Trapezoid RX- Cesto para extracción com alambre guia de 2,0 cm |
| M00510880 (Nº de orden 1088) | Trapezoid RX- Cesto para extracción com alambre guia de 2,5 cm |
| M00510890 (Nº de orden 1089) | Trapezoid RX- Cesto para extracción com alambre guia de 3,0 cm |

Período de vida útil: 1 año.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

MM
E

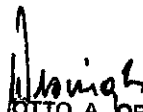


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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

Expediente N° 1-47-397-13-0

DISPOSICIÓN N° **3732**


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

MM 



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.....**3732**.....

MM
C


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
Trapezoid RX – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

3732



Trapezoid RX

Cestos para extracción con alambre guía de uso único

Lote: XXXXXXXX

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

780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – EE.UU.

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

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

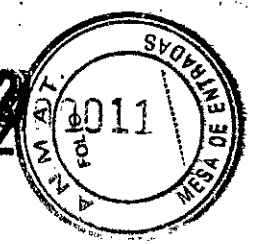
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-52

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



Trapezoid RX

Cestos para extracción con alambre guía de uso único

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
780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – EE.UU.

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

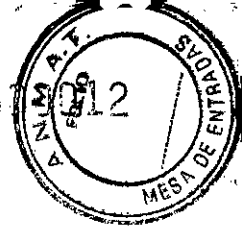
- El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización 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.

Precauciones

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada

4



- La cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX no debe utilizarse en el páncreas.
- No utilice este producto sin haber leído y comprendido todas las instrucciones indicadas en el presente documento.
- Antes de su uso:
 - Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos formados en CPER con litotricia mecánica o personas bajo su supervisión. Es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la CPER y la litotricia mecánica, antes de utilizar este dispositivo.
 - Este dispositivo se suministra estéril. Exáminelo con cuidado para comprobar que el contenido y el envase estéril no se hayan dañado durante el envío. No lo utilice si está dañado. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific Corporation.
 - No se recomienda usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.
 - Este dispositivo debe utilizarse con un endoscopio provisto de un canal de trabajo mínimo de 3,2 mm.
- Si la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX no tritura el cálculo y la punta de la cesta no se ha desprendido, utilice las pautas siguientes:
 - Si el cálculo puede extraerse: desprenda el cálculo de la cesta, retraiga la cesta al interior del catéter y retire el dispositivo Trapezoid.
 - Si el cálculo no puede extraerse de la cesta, siga las normas clínicas y/o quirúrgicas pertinentes.
 - Puede utilizarse el sistema de litotricia Sohendra® para la extracción endoscópica de cálculos. Seccione el mango de la vaina de la cesta con unos alicates de cortar hilo metálico, dejando el hilo de la cesta detrás con el cálculo in situ, seguido por el sistema de litotricia Sohendra u otro similar.
- Si los hilos de la cesta están rotos:
 - Retraiga lentamente la cesta al interior del catéter y retire el catéter del endoscopio.
 - a) Si no es posible retraer la parte dañada del hilo al interior del catéter, tenga cuidado de no lesionar la pared del conducto con el hilo de la cesta.
 - b) Si los cuatro hilos de la cesta están rotos y la punta distal de la cesta se ha desprendido, retraiga los hilos de la cesta al interior del catéter y retírelo. Puede irrigarse seguidamente.
 - La cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX debe hacerse avanzar a través del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2-3cm (20-30 mm) para no dañar el dispositivo de forma inadvertida.

Contraindicaciones

La cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX está contraindicada cuando también lo estén la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER) o la esfinterotomía endoscópica retrógrada (EER).

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
S.A. 11/08

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Administradora

5

CONFIDENCIAL

3732



Episodios adversos

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes:

- Pancreatitis
- Hemorragia
- Retención de cálculos
- Colangitis
- Septicemia
- Perforación por punta de catéter

Instrucciones de uso

Preparación

Prepare el endoscopio designado y la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX.

1. Abra el envase e inspeccione el dispositivo.
2. Accione el mango para comprobar que la cesta se abre y cierra sin brusquedades.
3. La cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX permite inyectar medio de contraste durante el funcionamiento. Haga que la punta de la cesta sobresalga de la vaina unos 5 mm y acople una jeringa con medio de contraste al cierre luer. Compruebe que el medio de contraste sale por el extremo distal de la vaina al empujar el émbolo de la jeringa.
4. Compruebe visualmente que las superficies externas del dispositivo no estén rotas, aplastadas, pinzadas o excesivamente dobladas.

Introducción

1. Una vez colocado el endoscopio, suba por completo el elevador del mismo.
2. Retraiga la punta de la cesta.
3. Inserte con cuidado el dispositivo en el canal para instrumentos del endoscopio.

Nota: para ello puede aplicar un procedimiento sobre la guía o sin guía. Debido a las diferentes tolerancias aplicadas por los fabricantes, se recomienda utilizar una guía de Boston Scientific de 0,035 in (0,89 mm) para la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid™ RX.

4. Baje el elevador cuando la punta de la cesta toque el elevador.
5. Haga avanzar con cuidado el catéter hasta que sobresalga unos 3mm del endoscopio. Levante el elevador para que aparezca la punta de la cesta. Haga avanzar el catéter con cuidado hasta la abertura de la papila duodenal.
6. Mientras observa endoscópicamente la papila duodenal, pase la punta del catéter a través de la papila e introdúzcala en el conducto biliar común.

Precaución: si encuentra demasiada resistencia y la introducción resulta difícil, baje el elevador, haga avanzar el catéter y vuelva a accionar el elevador. Observe el catéter

MERCEDES DOVERI
MESA DE EN
13/03/03

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



3732



fluoroscópicamente y compruebe que la punta está en el ángulo correcto, para minimizar la fuerza ejercida contra la pared del conducto biliar.

Inyección de medio de contraste

1. Para la colangiografía, acople una jeringa de 10 ml (cc) con medio de contraste al cierre luer hembra del mango. Haga avanzar la cesta unos 5 mm desde la punta de la vaina e inyecte el medio de contraste de acuerdo con los procedimientos normales.

Captura del cálculo

1. Haga avanzar el catéter más allá del cálculo que vaya a capturar.
2. Abra la cesta lentamente.
3. Atrape el cálculo, tirando de la cesta para que pase sobre el cálculo.

Nota: posiblemente necesite efectuar pequeños movimientos del dispositivo para capturar el cálculo.

Nota: para la intervención para usar con guía, es posible que necesite retirar el hilo al interior de la guía, a fin de facilitar la captura del cálculo.

Trituración del cálculo

Si el médico ha decidido que no es posible extraer el cálculo de la cesta a través de la papila, puede aplicarse una ventaja mecánica con el sistema Alliance™ II para fragmentar el cálculo.

Nota: la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX mide 3cm y está diseñada para triturar cálculos de diámetro superior a 1,5 cm (15 mm).

1. Acople la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX al sistema Alliance II, alineando el anillo del pulgar y el anillo del mango con la placa trasera y la porción del cuerpo del sistema Alliance II, respectivamente.

Nota: para facilitar el acoplamiento, el conmutador direccional del sistema Alliance II debe apuntar hacia arriba, a fin de permitir el libre movimiento de la palanca del mango.

2. Empuje el mango de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX hacia abajo para introducirlo en el sistema Alliance II hasta que quede sujeto.

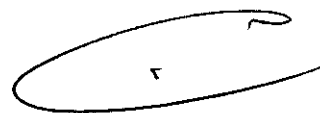
Nota: la pinza trasera del Alliance II no debe utilizarse con la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX.

3. Gire el conmutador direccional del sistema Alliance II hacia la parte delantera del dispositivo. Apriete lentamente el mango del sistema Alliance II hasta que se fragmente el cálculo.

Nota: cuando el cálculo se haya fragmentado, deje de apretar el mango del sistema Alliance II para que no se desprenda la punta de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX.

MERCEDES ROVERO
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada



Nota: si los cálculos biliares no pueden triturarse, el diseño de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX permite desprender la punta de la cesta para minimizar la posibilidad de que un cálculo quede atrapado en ella. Puede irrigarse seguidamente.

4. Para extender la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX, gire el conmutador direccional hacia la parte trasera del sistema Alliance II y apriete lentamente el mango hasta que la cesta quede totalmente extendida.
5. Para desprender del sistema Alliance II la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX, devuelva el conmutador direccional a la posición hacia arriba y tire del mango de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX hacia arriba.

Retirada de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX

Baje el elevador del endoscopio y extraiga el dispositivo del endoscopio con la cesta en posición cerrada.

Precauciones de emergencia

Si la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX no tritura el cálculo y la punta de la cesta no se ha desprendido, utilice las pautas siguientes:

- Si el cálculo puede extraerse: desprenda el cálculo de la cesta, retraiga la cesta al interior del catéter y retire el dispositivo Trapezoid.
- Si el cálculo no puede extraerse de la cesta, siga las normas clínicas y/o quirúrgicas pertinentes.

Puede utilizarse el sistema de litotricia Sohendra® para la extracción endoscópica de cálculos. Seccione el mango de la vaina de la cesta con unos alicates de cortar hilo metálico, dejando el hilo de la cesta detrás con el cálculo in situ, seguido por el sistema de litotricia Sohendra u otro similar.

Si los hilos de la cesta están rotos:

Retraiga lentamente la cesta al interior del catéter y retire el catéter del endoscopio.

- Si no es posible retraer la parte dañada del hilo al interior del catéter, tenga cuidado de no lesionar la pared del conducto con el hilo de la cesta.
- Si los cuatro hilos de la cesta están rotos y la punta distal de la cesta se ha desprendido, retraiga los hilos de la cesta al interior del catéter y retírelo. Puede irrigarse seguidamente.

Precaución: la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX debe hacerse avanzar a través del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2-3cm (20-30 mm) para no dañar el dispositivo de forma inadvertida.

Nota: la sección de Precauciones de emergencia explica una técnica general para la litotricia mecánica. El técnico en endoscopia debe atenerse a consideraciones quirúrgicas normales para decidir sobre los detalles técnicos de la intervención desde un punto de vista profesional.

Presentación, manipulación y almacenamiento

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

Milagros Argüello
Farmacia
13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
A. Amador

8



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-397-13-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3732**..., 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:

S.

Nombre descriptivo: Cesto para extracción con alambre guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-629, cestas de recuperación, para cálculos biliares.

Marca del producto médico: Trapezoid RX - Cesto para extracción con alambre guía de uso único.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: La cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX es un dispositivo utilizado para extraer cálculos biliares.

Modelos:

| | |
|---------------------------------|--|
| M00510860 (N° de orden 1086) | Trapezoid RX- Cesto para extracción com alambre guia de 1,5 cm |
| M00510870 (N° de orden 1087) | Trapezoid RX- Cesto para extracción com alambre guia de 2,0 cm |
| M00510880 (N° de orden 1088) | Trapezoid RX- Cesto para extracción com alambre guia de 2,5 cm |

MM
C

| | |
|---------------------------------|--|
| M00510890 (Nº de orden 1089) | Trapezoid RX- Cesto para extracción. com alambre guia de 3,0 cm |
|---------------------------------|--|

Período de vida útil: 1 año.


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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

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

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-52, 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 **3732**



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