



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

**DISPOSICIÓN N° 4141**

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1121-13-2 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 4141**

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:

0 -  
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 Optiflo, nombre descriptivo Catéter de Hemostasia y nombre técnico Catéteres, Hemostáticos, 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 102 y 104 a 107 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

## DISPOSICIÓN N° 4141

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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-214, 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 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° 1-47-1121-13-2

DISPOSICIÓN N° 4141

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° ..... **4141** .....

Nombre descriptivo: Catéter de Hemostasia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-723, Catéteres, Hemostáticos.

Marca del producto médico: Optiflo.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se emplea en endoscopías para introducir un agente esclerosante o vasoconstrictor en determinadas zonas con el fin de controlar lesiones con hemorragias potenciales del aparato digestivo.

Modelo(s):

8.

CATETER DE HEMOSTASIA OPTIFLO					
Código de producto	Nº Universal de parte	Calibre de aguja	Longitud de Funcionamiento	Diámetro operativo del cuerpo (mm)	Canal de trabajo (mm)
M00511731	1173	23	200	2,3	2,8
M00511751	1175	25	200	2,3	2,8

Período de vida útil: 25 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Planta Accellent Endoscopy – Venusa de Mexico.



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

Lugar/es de elaboración: Ave. Hertz 1525-6 Parque ind. Bermudez, Cd. Juárez,  
Chihuahua Mexico C.P. 32470.

Expediente N° 1-47-1121-13-2

DISPOSICIÓN N° **4 1 4 1**

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.....**4141**.....

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



**Optiflo™**  
**Catéter de hemostasia**

Lote: XXXXXX

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: Planta Accellent Endoscopy – Venusa de Mexico**

Ave. Hertz 1525-6 – Parque Ind. Bermudez – Cd. Juárez – Chihuahua – C.P. 32470 - Mexico

**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 651-214**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires



**Optiflo™**

**Catéter de hemostasia**

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: Planta Accellent Endoscopy – Venusa de Mexico**

Ave. Hertz 1525-6 – Parque Ind. Bermudez – Cd. Juárez – Chihuahua – C.P. 32470 - Mexico

**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 651-214**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Advertencias**

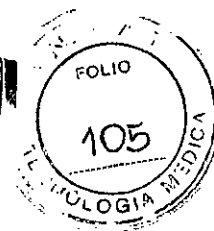
- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización 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.
- Compruebe si la posición del catéter para hemostasia Optiflo es adecuada utilizando la visión endoscópica directa. La inyección en un lugar inadecuado o una inyección demasiado profunda podría dañar al paciente.

**Precauciones**

MEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada 4





- Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a los procedimientos de terapia por inyección endoscópica antes de utilizar este producto.
- El catéter para hemostasia Optiflo se suministra en una bolsa estéril. Antes de usarlo, compruebe que la bolsa no presente ningún daño para garantizar la esterilidad del producto.
- El catéter para hemostasia Optiflo™ sólo se debe utilizar bajo la supervisión de médicos con una completa formación en la terapia por inyección gastrointestinal endoscópica. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la terapia por inyección antes de utilizar este dispositivo.
- Controle la terapia por inyección mediante la visión endoscópica directa. El catéter para hemostasia Optiflo ha sido diseñado para utilizar con endoscopios con las siguientes dimensiones mínimas del canal de trabajo.

AGUJA DE INYECCIÓN	D. E. DE LA VAINA EXTERIOR	CANAL DE TRABAJO MÍNIMO DEL ENDOSCOPIO
Calibre 23	2,3 mm	2,8 mm
Calibre 25	2,3 mm	2,8 mm

- Los catéteres para hemostasia se suministran estériles. Si el envase del catéter está abierto o deteriorado, no utilice la aguja.
- No se recomienda usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.

### Contraindicaciones

Las contraindicaciones de este dispositivo son las mismas que se aplican a la terapia por inyección, entre las que se incluyen los pacientes alérgicos a los agentes esclerosantes o vasoconstrictores y los pacientes con lesiones no adecuadas para la terapia por inyección.

### Episodios adversos

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes: hemorragia, úlcera después de la inyección con hemorragia tardía, perforación, neumonía aspirativa, derrame pleural, otras dificultades respiratorias, insuficiencia hepática, septicemia, dolor torácico, úlceras esofágicas, estenosis esofágica, y disfagia.

### Preparación

1. Abra el paquete y retire de la bolsa el catéter para hemostasia Optiflo, el tubo de conexión y el enderezador.
2. Antes de su uso clínico, inspeccione el catéter para hemostasia Optiflo por si se ha producido algún daño durante su transporte y para comprobar la integridad general del producto.

Milagros Agüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Acreditada

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 19128

3. Desenrolle completamente el catéter para hemostasia Optiflo y extiéndalo para que no quede enrollado. No aplique demasiada fuerza en el dispositivo cuando realice este paso.
4. Pruebe la extensión de la aguja de inyección haciéndola avanzar y retrayéndola mediante la arandela del pulgar. Cuando esté totalmente extendida, la aguja debe tener un máximo de 6 mm y un mínimo de 4 mm desde la vaina exterior (fig. 2)

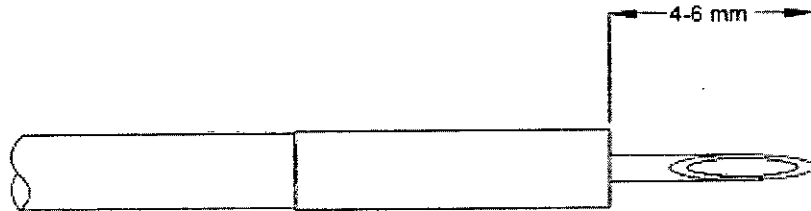


Figura 2

Advertencia: Si la aguja de inyección se extiende más allá de la longitud máxima indicada, devuelva el catéter de hemostasia Optiflo a Boston Scientific y utilice un catéter de hemostasia Optiflo nuevo para finalizar el procedimiento.

5. Precargue una jeringuilla de cierre Luer con el agente inyectable deseado a través del puerto de inyección del catéter para hemostasia Optiflo (fig. 1). Extienda la aguja y cebe el catéter hasta que el agente se vea en la punta de la aguja.
6. Tire hacia atrás de la arandela para retraer completamente la aguja dentro de la vaina.

Advertencia: Si la aguja no se retrae completamente, compruebe que el producto está totalmente desenrollado. En caso contrario, desenrolle la vaina y retraiga la aguja de inyección.

Si la aguja de inyección sigue sin retraerse por completo dentro de la vaina, devuelva el catéter de hemostasia Optiflo a Boston Scientific y utilice un catéter de hemostasia Optiflo nuevo para finalizar el procedimiento.

7. El catéter para hemostasia Optiflo ya está listo para su uso.

### Instrucciones de funcionamiento

1. Haga avanzar el endoscopio hasta el lugar adecuado del sistema digestivo.
2. Introduzca el catéter para hemostasia Optiflo™ (con la aguja completamente retraída) por el canal de trabajo del endoscopio hasta que sea endoscópicamente visible.
3. Acople una jeringuilla con cierre Luer de 20 cc rellena de solución irrigante a través del puerto de irrigación de la empuñadura (fig. 1) y fijela bien o acople un tubo de conexión de 150 cm al puerto de irrigación con la fuente de irrigación adecuada. Irrigue según se precise. Antes de inyectar, es posible que sea necesaria la irrigación endoscópica para aclarar el campo visual.
4. Extienda totalmente la aguja de inyección desde la punta del catéter haciendo avanzar la arandela del pulgar de la empuñadura.

Advertencia: Asegúrese de que el endoscopio y el catéter para hemostasia Optiflo se encuentran en las posiciones adecuadas para evitar dañar al paciente involuntariamente.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128



5. Coloque la aguja extendida en el lugar deseado y compruebe que la aguja se extiende la longitud adecuada para la inyección. Inserte la aguja extendida en el lugar seleccionado e inyecte.

Advertencia: Si la aguja de inyección no se extiende la longitud adecuada, devuelva el catéter de hemostasia Optiflo a Boston Scientific y utilice un catéter para hemostasia Optiflo nuevo para finalizar el procedimiento.

Advertencia: La capacidad para desplegar o contraer por completo la aguja de inyección puede estar limitada, entre otros factores, por motivos clínicos o por la anatomía del paciente.

6. Una vez finalizada la terapia por inyección, retraiga completamente la aguja de inyección tirando de la arandela.

Advertencia: A. Si la aguja de inyección no se retrae completamente en la vaina al tirar de la arandela, coloque el endoscopio de forma que esté lo más derecho posible y repita el paso 6. De este modo, podrá retirar la aguja completamente con mayor facilidad y no dañará al paciente involuntariamente.

B. Si la aguja de inyección no se retrae completamente en la vaina, tire de la aguja hasta que esté dentro de la punta distal del endoscopio de modo que la punta de la aguja no se vea endoscópicamente. De este modo, la aguja se encuentra dentro del canal de trabajo por lo que no dañará involuntariamente al paciente.

C. Para evitar dañar involuntariamente el canal de trabajo del endoscopio, no tire completamente de la aguja de inyección expuesta del endoscopio. Retire del paciente todo el endoscopio y el catéter de la aguja de inyección como si fuesen una unidad.

### Presentación, manipulación y almacenamiento

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

Milagros Arruñedo  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Buenos Aires

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1121-13-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4141**, 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: Catéter de Hemostasia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-723, Catéteres, Hemostáticos.

Marca del producto médico: Optiflo.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se emplea en endoscopías para introducir un agente esclerosante o vasoconstrictor en determinadas zonas con el fin de controlar lesiones con hemorragias potenciales del aparato digestivo.

Modelo(s):

CATETER DE HEMOSTASIA OPTIFLO					
Código de producto	Nº Universal de parte	Calibre de aguja	Longitud de Funcionamiento	Diámetro operativo del cuerpo (mm)	Canal de trabajo (mm)
M00511731	1173	23	200	2,3	2,8
M00511751	1175	25	200	2,3	2,8

Período de vida útil: 25 meses.

..//

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

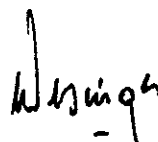
Nombre del fabricante: Planta Accellent Endoscopy – Venusa de Mexico.

Lugar/es de elaboración: Ave. Hertz 1525-6 Parque ind. Bermudez, Cd. Juárez, Chihuahua Mexico C.P. 32470.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-214 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>28 JUN 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4941**



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